



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 25 maja 2022 r.
(OR. pl)

9465/22

DENLEG 39
FOOD 35
SAN 312

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 12 maja 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D079492/04

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D079492/04.

Zał.: D079492/04



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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG¹, w szczególności jego art. 5 ust. 1 akapit drugi lit. h), i), k) oraz n),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W ramach Planu działania dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym z 2015 r.² Komisja uznała zwiększenie recyklingu tworzyw sztucznych za niezbędny warunek wstępny przejścia na gospodarkę o obiegu zamkniętym i zobowiązała się do zajęcia się tym sektorem w sposób ukierunkowany. W związku z tym w 2018 r. Komisja przyjęła Europejską strategię na rzecz tworzyw sztucznych w gospodarce o obiegu zamkniętym³, w której zawarto najważniejsze zobowiązania do działania na poziomie UE w celu ograniczenia niekorzystnego wpływu zanieczyszczenia tworzywami sztucznymi. Jej celem jest rozszerzenie mocy produkcyjnych w zakresie recyklingu tworzyw sztucznych w Unii oraz zwiększenie zawartości materiałów z recyklingu w produktach i opakowaniach z tworzyw sztucznych. Ponieważ znaczna część materiałów opakowaniowych z tworzyw sztucznych jest używana jako opakowania produktów spożywczych, cele polityki można osiągnąć tylko wtedy, gdy zwiększy się zawartość tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu w opakowaniach produktów spożywczych.
- (2) Warunkiem wstępnym jakiegokolwiek zwiększenia zawartości materiałów z recyklingu w opakowaniach produktów spożywczych i innych materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Zużyte materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, nawet jeżeli były stosowane w kontekście żywności, mogą jednak zawierać zanieczyszczenia związane z tym zastosowaniem, które potencjalnie zagrażają bezpieczeństwu i jakości materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością pochodzących z recyklingu. O ile jest mało prawdopodobne, aby takie odpady z tworzyw sztucznych były zanieczyszczone stosunkowo dużą ilością

¹ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

² COM/2015/0614 final.

³ COM(2018) 28 final.

określonych substancji, o których wiadomo, że są niebezpieczne dla zdrowia ludzi, jak to może mieć miejsce na przykład w przypadku tworzyw sztucznych stosowanych w przemyśle, o tyle tożsamość i poziom przypadkowych zanieczyszczeń, które mogą być obecne w zebranych opakowaniach produktów spożywczych, są nieokreślone, przypadkowe, zależą od źródła i metody zbierania odpadów z tworzyw sztucznych i mogą się różnić między poszczególnymi zbiórkami. Dlatego tworzywa sztuczne należy zawsze poddawać dekontaminacji podczas ich recyklingu do poziomu, przy którym jest pewne, że pozostałe zanieczyszczenia nie mogą zagrażać zdrowiu ludzi ani w inny sposób wpływać na żywność, jeżeli wykorzystana jest do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością pochodzących z recyklingu. Aby konsumenci żywności i podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mieli zaufanie do materiałów poddanych dekontaminacji oraz aby zapewnić jednolitą interpretację zakresu dekontaminacji uznawanego za wystarczający, dekontaminacja materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu i przeznaczonych do kontaktu z żywnością powinna podlegać jednolitemu zestawowi przepisów.

- (3) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 282/2008⁴ ustanowiono już szczegółowe wymogi dotyczące procesów recyklingu w celu zapewnienia zgodności materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu i przeznaczonych do kontaktu z żywnością z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Rozporządzenie (WE) nr 282/2008 nie miało jednak zastosowania do wszystkich technologii recyklingu, ponieważ z jego zakresu wyłączono depolimeryzację chemiczną, stosowanie ścinków i skrawków oraz warstw barierowych. Uznano w nim, że stosowanie materiałów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu w kontakcie z żywnością, wyprodukowanych przy użyciu wyłączonych technologii, podlega rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011⁵ w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. W rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 nie zapewniono jednak wyraźnego wsparcia dla wyłączonych technologii, ponieważ nie określono w nim przepisów dotyczących substancji częściowo zdepolimeryzowanych lub oligomerów, ścinków i skrawków produkcyjnych oraz ograniczono substancje, które można stosować za barierą funkcjonalną.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zauważył, że nie można przewidzieć tożsamości zanieczyszczeń potencjalnie obecnych w pokonsumenckim politereftalanie etylenu stosowanym jako surowiec w procesie recyklingu, a tym samym zapewnić, aby nie były one genotoksyczne⁶. Ponieważ rozumowanie, które zastosował Urząd, można rozszerzyć na inne odpady z tworzyw sztucznych, nie można z reguły zakładać, że takie inne strumienie odpadów są wolne od pewnych grup zanieczyszczeń bez dodatkowych danych naukowych. Dlatego nie można również

⁴ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz.U. L 86 z 28.3.2008, s. 9).

⁵ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

⁶ „Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food” [Opinia naukowa dotycząca kryteriów stosowanych w ocenie bezpieczeństwa procesu recyklingu mechanicznego w celu wytworzenia politereftalanu etylenu z recyklingu przeznaczonego do stosowania w produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością], Dziennik EFSA 2011;9(7):2184.

zakładać, że możliwa jest ocena ryzyka zanieczyszczeń dokonana w taki sam sposób, w jaki ocenia się zanieczyszczenia na podstawie rozporządzenia (UE) nr 10/2011, ani że mieszaniny materiałów zdepolimeryzowanych chemicznie są wolne od takich zanieczyszczeń, ani że bariery funkcjonalne z tworzyw sztucznych mogą je w pełni zatrzymać. W związku z tym tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu, wytworzone przy użyciu technologii wyłączonych ze stosowania rozporządzenia (WE) nr 282/2008, także nie mogą być stosowane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011.

- (5) W związku z tym rozporządzenie (WE) nr 282/2008 i rozporządzenie (UE) nr 10/2011 nie mają łącznie zastosowania do wszystkich technologii recyklingu tworzyw sztucznych oraz materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu. Ponieważ opracowywane są nowatorskie, innowacyjne technologie recyklingu tworzyw sztucznych, a rynek tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu rozwija się, brak jednoznacznie obowiązujących i odpowiednich przepisów stwarza potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi i hamuje innowacje. Aby ustanowić jasne przepisy i odnieść się do ryzyka przypadkowych zanieczyszczeń, należy zatem zastąpić rozporządzenie (WE) nr 282/2008 nowymi przepisami obejmującymi wszystkie istniejące i przyszłe technologie recyklingu tworzyw sztucznych.
- (6) Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 zawiera wymóg, aby substancje stosowane w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych spełniały wymagania w zakresie stosownej czystości, a pozostałe zanieczyszczenia mogły zostać określone, tak by można je było poddać ocenie ryzyka. Ponieważ pojedyncze substancje mogą być oczyszczone do poziomu stosownego do tego celu, w rozporządzeniu tym zasadniczo nie ograniczono metod produkcji substancji włączonych do unijnego wykazu substancji dozwolonych. W związku z tym możliwe jest także wytwarzanie tych substancji z dowolnego źródła, w tym z materiałów odpadowych. Ponadto substancje produkowane z odpadów i uzyskiwane na wysokim poziomie czystości są nie do odróżnienia od tych samych substancji produkowanych w inny sposób. W związku z tym produkcja materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zawierających substancje uzyskane na wysokim poziomie czystości z materiałów odpadowych, które wymieniono w unijnym wykazie ustanowionym rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 lub które podlegają pewnym odstępstwom, powinna podlegać temu rozporządzeniu, natomiast inne substancje, w przypadku których nie można z góry założyć braku przypadkowych zanieczyszczeń lub nie można ich łatwo wykluczyć, w tym mieszaniny, oligomery i polimery produkowane z odpadów, powinny podlegać niniejszemu rozporządzeniu. Aby uniknąć niepewności co do tego, które rozporządzenie ma zastosowanie do danej technologii recyklingu, w wyniku której powstają substancje na pośrednim etapie recyklingu, z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wyraźnie wyłączyć substancje podlegające rozporządzeniu (UE) nr 10/2011.
- (7) W języku naturalnym powszechnie i luźno stosowana terminologia, taka jak „technologia”, „proces”, „sprzęt” i „instalacja”, może odnosić się do tych samych lub podobnych pojęć, a ich znaczenie może się pokrywać w zależności od kontekstu i użytkownika. Aby jasno określić zakres i przedmiot obowiązków ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia, należy wyraźnie określić te pojęcia do jego celów. W szczególności konieczne jest rozróżnienie „technologii recyklingu”, która obejmuje ogólne pojęcia i zasady, zgodnie z którymi usuwa się zanieczyszczenia z odpadów z tworzyw sztucznych, od „procesu recyklingu”, który odnosi się do opisu

określonej sekwencji działań oraz sprzętu zaprojektowanego z wykorzystaniem określonej technologii recyklingu, i od „instalacji do recyklingu”, która powinna odnosić się do rzeczywistego fizycznego sprzętu wykorzystywanego w procesie recyklingu do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu.

- (8) W niniejszym rozporządzeniu wymaga się dekontaminacji tworzyw sztucznych za pomocą odpowiedniej technologii recyklingu i obejmuje ono swoim zakresem stosowanie technologii recyklingu chemicznego. W odniesieniu do usuwania zanieczyszczeń z substancji lub mieszanin, a nie z materiałów, często jednak zamiast dekontaminacji stosuje się oczyszczanie. Jeżeli technologie recyklingu chemicznego stosuje się w celu usunięcia zanieczyszczeń z mieszanin lub substancji, można uznać, że prowadzą one raczej do oczyszczenia niż do dekontaminacji. Ponieważ jednak w takim przypadku dekontaminację tworzywa sztucznego osiąga się poprzez oczyszczanie, należy jednak wyjaśnić, że dekontaminacja obejmuje również oczyszczanie substancji lub mieszanin.
- (9) Procesy recyklingu mogą składać się z wielu sekwencyjnych czynności podstawowych obejmujących pojedyncze przekształcenie („czynności jednostkowe”), ale tylko niektóre z tych czynności prowadzą do dekontaminacji. Ponieważ odpady z tworzyw sztucznych należy zawsze poddawać dekontaminacji i powinny istnieć jasne przepisy mające zastosowanie do dekontaminacji, czynności w ramach recyklingu, które łącznie zapewniają dekontaminację, należy określić jako proces dekontaminacji i należy je rozróżnić od czynności przeprowadzanych przed dekontaminacją i po niej.
- (10) W ramach dekontaminacji rozróżnia się tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu, które nie nadaje się do kontaktu z żywnością, od tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu, które zostało do tego kontaktu przystosowane, nawet jeżeli ogranicza się ona tylko do dekontaminacji mikrobiologicznej. Dlatego też ten etap powinien być głównym przedmiotem kontroli urzędowych przeprowadzanych w kontekście niniejszego rozporządzenia. W zależności od stosowanej technologii lub sposobu zorganizowania dekontaminacja może odbywać się w zakładach, które tradycyjnie uznaje się za zakłady gospodarowania odpadami, zakłady recyklingu lub zakłady przetwarzania tworzyw sztucznych. Aby zapewnić jednolitość i jasność co do roli zakładu, w którym odbywa się dekontaminacja na podstawie niniejszego rozporządzenia, zakład taki należy konsekwentnie określać jako zakład recyklingu.
- (11) Ze względu na znaczenie kontroli jakości materiału poddawanego recyklingowi w związku z ostateczną jakością i bezpieczeństwem materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz w związku z możliwością śledzenia należy dokładnie określić pojęcie „partii”, do których mają zastosowanie przepisy dotyczące kontroli jakości.
- (12) Podstawą rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 jest zasada, że wszelkie materiały lub wyroby przeznaczone do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością muszą być wystarczająco obojętne, aby nie powodować przenikania do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka oraz powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie takiej żywności lub pogorszenie jej cech organoleptycznych. Zasada ta dotyczy zatem także materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością pochodzących z recyklingu. W rozporządzeniu tym wyjaśniono jednak również, że należy popierać wykorzystywanie materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu wyłącznie pod

warunkiem, że określone zostaną ściśle wymagania dotyczące bezpieczeństwa żywności. Zapewnienie bezpieczeństwa żywności obejmuje nie tylko przenoszenie substancji, które mogą mieć wpływ na zdrowie ludzi lub na jakość żywności, ale także bezpieczeństwo mikrobiologiczne. Ponieważ surowiec w procesach recyklingu pochodzi z odpadów, prawdopodobieństwo jego mikrobiologicznego zanieczyszczenia jest znacznie większe niż prawdopodobieństwo zanieczyszczenia materiałów i wyrobów nowo wyprodukowanych z substancji wyjściowych. Dlatego niniejsze rozporządzenie powinno służyć zapewnieniu, aby materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu były nie tylko wystarczająco obojętne, ale również bezpieczne pod względem mikrobiologicznym.

- (13) Doświadczenie w zakresie oceny procesów na podstawie rozporządzenia (WE) nr 282/2008 pokazuje, że przed oceną pojedynczych procesów recyklingu wykorzystujących daną technologię recyklingu należy określić naukowe kryteria i rozumienie specyficzne dla danej technologii, ponieważ niewystarczające naukowe rozumienie poziomów zanieczyszczeń w surowcu oraz funkcjonowania technologii może w przeciwnym razie pozostawić zbyt wiele niewiadomych, aby umożliwić Urzędowi stwierdzenie bezpieczeństwa tych pojedynczych procesów recyklingu. Doświadczenie pokazało również, że w przypadku innych technologii recyklingu można zagwarantować z całą pewnością, aby każdy wykorzystujący je proces recyklingu prowadził do bezpiecznego tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu, a zatem ocena każdego procesu recyklingu wykorzystującego tę technologię przynosi niewielkie korzyści w porównaniu z obciążeniem, jakie stanowi zarówno dla podmiotów działających na rynku, jak i dla Urzędu. Należy zatem postanowić, że materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu można wprowadzać do obrotu zasadniczo tylko wtedy, gdy zostały wytworzone przy użyciu technologii, którą poznano na tyle dobrze, że pozwala to Komisji na podjęcie decyzji, czy zasadniczo umożliwiała ona recykling odpadów z tworzyw sztucznych w tworzywa sztuczne spełniające wymagania rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, oraz czy jej użycie powinno podlegać szczegółowym wymogom, w tym czy procesy recyklingu wykorzystujące tę technologię różnią się między sobą na tyle – jeżeli chodzi o parametry czynności przeprowadzanych w ramach dekontaminacji lub konfigurację procesu – że wymagają zezwolenia indywidualnego na każdy z nich w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu i wytworzonego w ich ramach.
- (14) Na podstawie przeprowadzonej przez Urząd oceny wniosków o udzielenie zezwoleń złożonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 282/2008 mechaniczny recykling politereftalanu etylenu i obieg zamknięty można uznać za odpowiednie technologie recyklingu służące do recyklingu odpadów z tworzyw sztucznych w tworzywa sztuczne spełniające wymagania określone w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, przy czym należy określić szczegółowe warunki ich stosowania. W szczególności mechaniczne procesy recyklingu politereftalanu etylenu powinny podlegać obowiązkowi uzyskania zezwolenia indywidualnego, ponieważ intensywność i czas trwania przetwarzania surowca z tworzywa sztucznego stosowanego w procesie dekontaminacji, a tym samym możliwość dekontaminacji, zależy od konkretnej konfiguracji tych procesów, a zatem wymaga indywidualnej oceny każdego przypadku na podstawie ustalonych kryteriów. Z drugiej strony nie jest konieczne wymaganie udzielania zezwoleń na pojedyncze procesy recyklingu, w których uzyskuje się wyłącznie tworzywo sztuczne z zamkniętego i kontrolowanego łańcucha zapobiegającego zanieczyszczeniu, ponieważ wprowadzanie zanieczyszczeń do obiegu jest w takim przypadku wystarczająco kontrolowane z myślą

o zapewnieniu, aby jedyne zanieczyszczenie surowca z tworzywa sztucznego można było usunąć za pomocą prostych procesów czyszczenia i ogrzewania, niezbędnych w każdym przypadku do ponownego formowania materiałów.

- (15) W celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu należy ustanowić przepisy dotyczące wprowadzania tych produktów do obrotu.
- (16) W rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 określono wymogi dotyczące składu, które zapewniają bezpieczne stosowanie materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym wymogi dotyczące substancji dozwolonych do produkcji i limitów migracji. Aby zapewnić taki sam poziom bezpieczeństwa materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, powinny one mieć taki sam skład jak tworzywa sztuczne produkowane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 oraz być zgodne z ograniczeniami i wymaganiami określonymi w tym rozporządzeniu, takimi jak limity migracji.
- (17) Aby zapewnić przejrzystość oraz ułatwić kontrolę jakości i możliwość śledzenia, należy utworzyć rejestr publiczny zawierający informacje o podmiotach zajmujących się recyklingiem, instalacjach do recyklingu i procesach recyklingu, a rejestracja w tym rejestrze powinna być wymogiem przy wprowadzaniu do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu.
- (18) Wprawdzie w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 określono przepisy szczegółowe dotyczące znakowania materiałów i wyrobów w celu informowania użytkowników o ich właściwym używaniu, jednak nie istnieją takie przepisy w odniesieniu do dalszego przetwarzania tworzyw sztucznych poddanych dekontaminacji. W zależności od zakresu dekontaminacji w odniesieniu do dalszego przetwarzania i stosowania tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu mogą jednak mieć zastosowanie pewne zalecenia, np. wymagania dotyczące mieszania w celu osiągnięcia maksymalnej zawartości materiałów z recyklingu lub ograniczenia dotyczące jego stosowania. Choć takie zalecenia mają być przekazywane za pomocą dokumentacji, materiałów z tworzyw sztucznych można nie rozpoznać z łatwością jako wymagających specjalnego traktowania. Aby zapobiec błędom i ułatwić kontrolę, tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu powinny być również oznakowane w czytelny sposób, co zapewni ich prawidłowe wykorzystanie w ramach dalszego przetwarzania zgodnie z zaleceniami podmiotu zajmującego się recyklingiem.
- (19) Aby zapewnić, by materiały i wyroby z tworzyw sztucznych podlegały w całym procesie recyklingu warunkom zapewniającym ich bezpieczeństwo i jakość, a także aby ułatwić egzekwowanie przepisów i funkcjonowanie łańcucha dostaw, należy ustanowić przepisy dotyczące funkcjonowania wszystkich etapów recyklingu, od przetwarzania wstępnego, przez dekontaminację, po dalsze przetwarzanie. W szczególności poziom zanieczyszczenia surowca z tworzywa sztucznego poddawanego procesowi dekontaminacji nie powinien nigdy przekraczać maksymalnego poziomu, przy którym proces ten może zapewnić wystarczającą dekontaminację, a zatem należy zapewnić, by jakość surowca była stale zgodna z odpowiednimi wymaganiami. Dlatego w stosownych przypadkach powinny mieć zastosowanie zasady określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2023/2006⁷

⁷ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 384 z 29.12.2006, s. 75).

w sprawie dobrych praktyk produkcyjnych, również w odniesieniu do operacji gospodarowania odpadami, które mają miejsce przed procesem dekontaminacji, oraz powinny one umożliwiać zagwarantowanie stosowania systemu zapewnienia jakości. Z uwagi na różnorodność technologii recyklingu i procesów recyklingu powinna jednak istnieć możliwość przyjęcia przepisów szczegółowych uzupełniających niektóre z tych przepisów ogólnych lub wprowadzających odstępstwa od nich z myślą o uwzględnieniu szczególnych możliwości technologii lub procesu recyklingu.

- (20) Ponadto te przepisy ogólne dotyczące funkcjonowania wszystkich etapów recyklingu nie powinny mieć zastosowania w odniesieniu do technologii recyklingu, których podstawę stanowi ustanowienie specjalnego programu wykorzystywania i zbierania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, w którym uczestniczą podmioty zajmujące się recyklingiem, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze i inne podmioty działające na rynku i który ma na celu ograniczenie do minimum zanieczyszczenia surowca z tworzywa sztucznego, a tym samym zmniejszenie wymagań dotyczących stosowanego procesu dekontaminacji. Ponieważ bezpieczeństwo tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu zależy od zapobiegania zanieczyszczeniu, a w rezultacie od prawidłowego funkcjonowania takich programów recyklingu, a nie od przetwarzania odpadów i ich późniejszej dekontaminacji, właściwe jest, aby w niniejszym rozporządzeniu ustanowiono przepisy dotyczące funkcjonowania takich programów. W szczególności, by zapewnić przejrzystość i jednolite stosowanie programu recyklingu, tylko jeden podmiot powinien być odpowiedzialny za zarządzanie jego ogólnym funkcjonowaniem i powinien odpowiadać za udzielanie wszystkim uczestniczącym podmiotom wiążących wskazówek. Należy również zapewnić, aby uczestnicy, osoby trzecie i organy kontrolne mogli łatwo rozpoznać materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, które muszą być stosowane zgodnie z określonym programem recyklingu.
- (21) Nawet jeżeli zasadą powinno być, że do obrotu można wprowadzać jedynie materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu, które potwierdzono jako nadające się, to w celu umożliwienia i zachęcenia do opracowywania takich technologii należy zezwolić, na ściśle określonych warunkach i przez ograniczony czas, na wprowadzanie od obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu i wytwarzanych z zastosowaniem nowatorskich technologii. Powinno to umożliwić twórcom gromadzenie danych uzyskanych z dużej i reprezentatywnej liczby próbek, co jest niezbędne do zminimalizowania niepewności co do charakterystyki surowca z tworzywa sztucznego oraz materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, a zatem jest niezbędne do oceny odpowiedniości nowatorskiej technologii i, w stosownych przypadkach, do określenia szczegółowych wymogów.
- (22) Należy jednak ustanowić przepisy służące zapewnieniu, aby materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu i wytworzone z zastosowaniem nowatorskich technologii wiązały się z minimalnym ryzykiem oraz aby możliwość wprowadzania takich materiałów i wyrobów do obrotu skutecznie wykorzystywano do gromadzenia informacji i doświadczeń pozwalających na ocenę danej technologii. Dlatego przed wprowadzeniem do obrotu materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu należy wykorzystać wszystkie dostępne informacje na temat zasad, koncepcji i praktyk stosowanych w ramach nowatorskiej technologii, by zminimalizować ryzyko, a także udostępnić dane na temat skuteczności dekontaminacji z zastosowaniem tej technologii. W przypadku gdy dane te byłyby niewystarczające do zweryfikowania właściwego funkcjonowania technologii,

zwłaszcza gdy dekontaminacja nie jest główną lub jedyną zasadą stosowaną w celu zapewnienia bezpieczeństwa, należy opracować badania uzupełniające na podstawie specyfiki nowatorskiej technologii. Ponadto, aby określić poziom zanieczyszczenia w materiałach wsadowych, a także poziom pozostałości zanieczyszczeń w końcowych materiałach i wyrobach oraz możliwość ich przenikania do żywności, należy ustanowić przepisy dotyczące w szczególności monitorowania analitycznego materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, produkowanych z zastosowaniem opracowywanych technologii recyklingu, oraz potencjalnej obecności substancji niebezpiecznych. Aby scharakteryzować ryzyko narażenia, w ramach takiego monitorowania należy skoncentrować się nie tylko na średnich poziomach, ale także między innymi ocenić, czy pewne zanieczyszczenia często się powtarzają lub czy są związane z określonym źródłem. Ponadto, aby zapewnić zaufanie, wiedzę publiczną i nadzór regulacyjny nad opracowywanymi technologiami, ważne jest podawanie sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa materiałów i takiego monitorowania do wiadomości publicznej.

- (23) W celu zagwarantowania, by możliwość wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu i wytworzonych z zastosowaniem nowatorskich technologii pozostała ograniczona do czasu niezbędnego do zgromadzenia informacji i zdobycia doświadczeń koniecznych do oceny technologii, należy ustanowić przepisy dotyczące rozpoczęcia tej oceny. Ponieważ jednak nie jest wykluczone, że kilku twórców może jednocześnie i niezależnie korzystać z podobnych instalacji, których podstawę stanowi w istocie ta sama technologia, należy zapewnić pewien poziom elastyczności w odniesieniu do rozpoczęcia i zakresu oceny nowatorskiej technologii, tak aby w ocenie tej móc wykorzystać informacje pochodzące od wszystkich zainteresowanych twórców technologii.
- (24) Jeżeli istnieją dowody lub przesłanki wskazujące na to, że materiały i wyroby z tworzyw sztucznych poddane recyklingowi z zastosowaniem odpowiedniej technologii recyklingu lub nowatorskiej technologii mogą zagrażać zdrowiu konsumentów, Komisja powinna mieć możliwość przeanalizowania technologii i bezpieczeństwa materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, a także podjęcia odpowiednich i natychmiastowych działań w tej sprawie.
- (25) Ponieważ w niniejszym rozporządzeniu wymaga się w niektórych przypadkach zezwolenia indywidualnego na procesy recyklingu, należy w tym celu ustanowić odpowiednią procedurę. Procedura ta powinna być podobna do procedury udzielania zezwoleń na nowe substancje określonej w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004, dostosowanej w razie potrzeby do udzielania zezwoleń indywidualnych na procesy recyklingu. W szczególności, ponieważ przygotowanie wniosku o udzielenie zezwolenia wymaga od wnioskodawcy dogłębnej znajomości danego procesu recyklingu, jak również w celu uniknięcia sytuacji, w której składanych jest kilka wniosków dotyczących tego samego procesu recyklingu, należy określić, że o zezwolenie może ubiegać się wyłącznie podmiot działający na rynku, który opracował dany proces recyklingu, a nie jakikolwiek podmiot zajmujący się recyklingiem, który go stosuje. Ponadto, ponieważ procesy recyklingu, na które zostało udzielone zezwolenie, mogą podlegać mniejszym lub większym zmianom technicznym i administracyjnym w trakcie ich cyklu życia, za pomocą niniejszego rozporządzenia należy zapewnić przejrzystość procedur mających zastosowanie do zmian w procesach recyklingu, na które zostało udzielone zezwolenie.

- (26) Ponieważ instalacje do recyklingu są złożone, a ich konfiguracja i działanie mogą podlegać wielu parametrom i procedurom, w celu ułatwienia monitorowania zgodności przez same podmioty zajmujące się recyklingiem oraz skutecznych audytów w ramach kontroli urzędowych należy wprowadzić wymóg, aby podmioty zajmujące się recyklingiem obsługujące instalację do dekontaminacji przechowywały dokument zawierający standardowe podsumowanie obsługi, kontroli i monitorowania tej instalacji, a także instalacji do recyklingu, której jest częścią, w sposób zapewniający zgodność z niniejszym rozporządzeniem.
- (27) Dekontaminacja tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu powinna podlegać inspekcji i kontroli przez właściwe organy. Rozporządzenie (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego⁸ obejmuje również kontrolę urzędową materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a zatem także instalacje do dekontaminacji. Chociaż w rozporządzeniu tym przewidziano przepisy ogólne dotyczące kontroli urzędowych, nie określono w nim jednak żadnych szczególnych procedur kontroli instalacji do dekontaminacji. Aby zapewnić jednolite stosowanie kontroli urzędowych instalacji do dekontaminacji, niezależnie od tego, gdzie się znajdują, należy zatem określić odpowiednie techniki kontroli, a także przepisy służące określeniu tego, kiedy tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu należy uznać za niezgodne z niniejszym rozporządzeniem.
- (28) Aby zapewnić odpowiedni i zapewniający możliwość śledzenia sposób stosowania tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przez przetwórców i podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, do partii tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu należy załączyć deklarację zgodności na potrzeby ustalenia tożsamości podmiotu zajmującego się recyklingiem, pochodzenia tworzyw sztucznych z recyklingu oraz przekazania przetwórcom i użytkownikom końcowym zaleceń dotyczących ich stosowania. Z myślą o zapewnieniu, aby dokument ten był jednakowo zrozumiały dla każdego, kto go otrzyma, należy wymagać od podmiotów stosowania wcześniej ustalonego wzoru.
- (29) Obecnie materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu wprowadza się do obrotu zgodnie z przepisami krajowymi. Należy zatem ustanowić przepisy służące zapewnieniu, by przejście na stosowanie niniejszego rozporządzenia było płynne i nie spowodowało zakłóceń na istniejącym rynku materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu. W szczególności powinna istnieć możliwość składania przez ograniczony czas wniosków o udzielenie zezwolenia na istniejące procesy recyklingu podlegające obowiązkowi uzyskania zezwolenia indywidualnego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i dalszego wprowadzania do obrotu tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz materiałów i wyrobów

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, wytwarzanych w ramach tych procesów recyklingu, do czasu zakończenia procedury udzielania zezwolenia. Wnioski złożone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 282/2008 dotyczące takich procesów recyklingu należy traktować jako wnioski złożone na podstawie niniejszego rozporządzenia. Wnioski złożone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 282/2008 dotyczące procesów recyklingu niepodlegających obowiązkowi uzyskania zezwolenia indywidualnego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinny zostać anulowane, ponieważ nie ma podstaw do udzielenia zezwolenia na te procesy zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

- (30) Podmiotom zajmującym się recyklingiem, które w obecnych czynnościach w ramach recyklingu stosują technologie niewymienione jako odpowiednie technologie recyklingu, należy zapewnić wystarczający czas na rozważenie, czy chcą dalej rozwijać daną technologię, aby umożliwić umieszczenie jej w wykazie odpowiednich technologii, czy też zaprzestać stosowania tych czynności w ramach recyklingu do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. Dlatego też wprowadzanie do obrotu tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, wytworzonych z zastosowaniem procesów recyklingu i instalacji do recyklingu opartych na tych technologiach i zgodnych z obowiązującymi przepisami krajowymi, powinno być nadal dozwolone przez ograniczony czas.
- (31) W przypadku gdy podmioty zdecydują się na dalszy rozwój technologii w celu umożliwienia umieszczenia jej w wykazie jako odpowiedniej, w niniejszym rozporządzeniu wymaga się zgłoszenia danej technologii i wskazania jej twórcy. Procedura zgłaszania wymagałaby jednak przedstawienia w momencie zgłoszenia wyczerpujących argumentów dotyczących bezpieczeństwa materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz opublikowania sprawozdania na ich podstawie. Wprawdzie podmioty już stosujące wspomniane technologie powinny dysponować informacjami na temat bezpieczeństwa materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, jednak wymagania stawiane w odniesieniu do takich sprawozdań w niniejszym rozporządzeniu są bardzo rozbudowane. Ponieważ uzyskanie wymaganych dodatkowych informacji może zająć dużo czasu, należy umożliwić powyższym twórcom dostarczenie tych informacji w ciągu kilku miesięcy po dokonaniu zgłoszenia.
- (32) Zgodnie z niniejszym rozporządzeniem po określonej dacie legalne wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, wyprodukowanych z zastosowaniem określonej instalacji do recyklingu, może nie być już możliwe. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą jednak nadal posiadać zapasy takich materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu lub mogły je już wykorzystywać do pakowania żywności. Ponieważ sytuacja ta nie jest spowodowana bezpośrednimi obawami o bezpieczeństwo, a materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu wprowadzono na rynek pod kontrolą organów krajowych, należy unikać marnowania żywności i obciążania podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, a zatem zezwolić im na wykorzystywanie tych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu do pakowania żywności i wprowadzania ich do obrotu do wyczerpania zapasów.
- (33) Spośród technologii recyklingu, które wchodzą w zakres niniejszego rozporządzenia, a których nie wymieniono jako odpowiednie technologie recyklingu, szczególnej uwagi wymaga wytwarzanie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych

pochodzących z recyklingu, w których tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu stosuje się za barierą funkcjonalną z tworzywa sztucznego, ponieważ w ramach kilkuset instalacji do recyklingu wytwarzano by już obecnie materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu z zastosowaniem tej technologii. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu, wytwarzane z zastosowaniem tej technologii, dotychczas wprowadzano do obrotu przy założeniu, że są zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 10/2011, i podlegają one kontroli właściwych organów krajowych. Bieżące informacje na temat tych materiałów nie rozwiewają wątpliwości co do ich rzeczywistej zgodności z powyższym rozporządzeniem. W szczególności brak jest wystarczających informacji na temat możliwości stosowanych barier funkcjonalnych w zakresie zapobiegania migracji do żywności zanieczyszczeń zawartych w tworzywach sztucznych pochodzących z recyklingu w dłuższym okresie czasu. Dlatego też technologii tej nie należy jeszcze uznawać za odpowiednią technologię recyklingu. W przeciwieństwie do innych technologii, które należy uznać za nowatorskie do celów niniejszego rozporządzenia, główne zasady tej technologii są już jednak znane. Pozwala to na określenie szczególnych dostosowań przepisów dotyczących nowatorskich technologii w odniesieniu do stosowania tej technologii do czasu podjęcia decyzji o jej odpowiedniości, a w szczególności na dodanie wymogu sprawdzenia skuteczności zasady bariery. Dlatego też, choć z jednej strony, biorąc pod uwagę liczbę istniejących instalacji, nie wydaje się konieczne wprowadzenie wymogu monitorowania wszystkich tych instalacji do recyklingu w celu uzyskania wystarczających danych na temat poziomów zanieczyszczeń, to z drugiej strony, biorąc pod uwagę, że na podstawie dostępnej już wiedzy istnieją wątpliwości co do możliwości barier funkcjonalnych w zakresie zapobiegania migracji zanieczyszczeń w perspektywie długoterminowej, należy uzależnić wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu i wytworzonych z zastosowaniem tej technologii od przeprowadzenia dodatkowych badań w celu potwierdzenia tych możliwości.

- (34) W niniejszym rozporządzeniu na niektóre podmioty gospodarujące odpadami zajmujące się zbieraniem tworzywa sztucznego, a także na podmioty zajmujące się dalszymi procesami w ramach przetwarzania wstępnego, nakłada się wymóg ustanowienia certyfikowanego systemu zapewnienia jakości, aby zagwarantować jakość i możliwość śledzenia surowca z tworzywa sztucznego. Ponieważ podmioty te potrzebują czasu na pełne przygotowanie się do takiej certyfikacji, należy zapewnić im wystarczającą ilość czasu na dostosowanie się do tego wymagania.
- (35) W celu zapewnienia jednolitego i odpowiedniego stosowania metod analitycznych w niniejszym rozporządzeniu wymaga się, aby podmioty zajmujące się recyklingiem, które monitorują poziomy zanieczyszczeń w ramach swoich działań związanych z opracowywaniem nowatorskich technologii, uczestniczyły w badaniach biegłości. Ponieważ wymaganie to ustanawia się po raz pierwszy w niniejszym rozporządzeniu, badania biegłości wymagają dalszego dostosowania do przepisów niniejszego rozporządzenia, a laboratoria potrzebują czasu na zorganizowanie swojego udziału. Dlatego należy zapewnić wystarczającą ilość czasu na dostosowanie i zorganizowanie takich badań biegłości.
- (36) Należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 282/2008.
- (37) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przedmiot, zakres stosowania i definicje

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie jest szczególnym środkiem w rozumieniu art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.
2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące:
 - a) wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych objętych zakresem art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, zawierających tworzywa sztuczne pochodzące z odpadów lub z nich wytworzone;
 - b) opracowywania i stosowania technologii i procesów recyklingu oraz instalacji do recyklingu w celu produkcji tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu i wykorzystywanych w tych materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych;
 - c) stosowania w kontakcie z żywnością materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do recyklingu.
3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do wykorzystywania odpadów do produkcji substancji włączonych do unijnego wykazu substancji dozwolonych zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 oraz do produkcji substancji podlegających art. 6 ust. 1 i 2 oraz ust. 3 lit. a) tego rozporządzenia, jeżeli są one przeznaczone do późniejszego wykorzystania zgodnie z tym rozporządzeniem.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zamieszczone w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 oraz definicje zamieszczone w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 2023/2006.
2. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się również następujące definicje:
 - 1) „odpady”, „odpady komunalne”, „gospodarka odpadami”, „zbieranie”, „ponowne użycie”, „recykling” oraz „odpady inne niż niebezpieczne” zgodnie z art. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE⁹;
 - 2) „przedsiębiorstwo spożywcze” i „podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze” zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰;

⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).

- 3) „właściwe organy” i „audyt” zgodnie z art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625.

3. Do celów niniejszego rozporządzenia będą stosowane także następujące definicje:

- 1) „technologia recyklingu” oznacza określone połączenie fizycznych lub chemicznych koncepcji, zasad i praktyk w celu recyklingu strumienia odpadów należących do określonego rodzaju i zebranych w określony sposób w materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu należące do określonego rodzaju i o określonym przeznaczeniu, a także obejmuje technologię dekontaminacji;
- 2) „technologia dekontaminacji” oznacza szczególne połączenie fizycznych lub chemicznych koncepcji, zasad i praktyk stanowiących część technologii recyklingu, których podstawowym celem jest usunięcie zanieczyszczenia lub oczyszczenie;
- 3) „proces recyklingu” oznacza sekwencję czynności jednostkowych, które mają na celu wytworzenie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu poprzez przetwarzanie wstępne, proces dekontaminacji i dalsze przetwarzanie oraz których podstawę stanowi określona technologia recyklingu;
- 4) „tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu” oznacza tworzywo sztuczne powstałe w wyniku procesu dekontaminacji w ramach procesu recyklingu oraz tworzywo sztuczne powstałe w ramach kolejnych procesów dalszego przetwarzania, których to tworzyw nie przekształcono jeszcze w materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu;
- 5) „materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu” oznaczają materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością w stanie gotowym, wykonane w całości lub częściowo z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;
- 6) „zawartość materiałów z recyklingu” odnosi się do ilości tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu powstałego bezpośrednio w wyniku procesu dekontaminacji w ramach procesu recyklingu, zawartego w tworzywie sztucznym pochodzącym z recyklingu poddanym dalszemu przetwarzaniu lub w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, wytworzonych z tego tworzywa;
- 7) „przetwarzanie wstępne” oznacza wszystkie operacje gospodarowania odpadami wykonywane w celu sortowania, rozdrabniania, mycia, mieszania lub innej obróbki odpadów z tworzyw sztucznych, aby nadawały się do procesu dekontaminacji;
- 8) „surowiec z tworzywa sztucznego” oznacza materiały z tworzyw sztucznych powstałe w wyniku przetwarzania wstępnego, które poddaje się procesowi dekontaminacji;

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- 9) „proces dekontaminacji” oznacza określoną sekwencję czynności jednostkowych, których głównym celem jest usunięcie zanieczyszczenia z surowca z tworzywa sztucznego, tak aby nadawał się on do kontaktu z żywnością, z zastosowaniem określonej technologii dekontaminacji;
- 10) „przypadkowe zanieczyszczenie” oznacza zanieczyszczenie obecne w surowcu z tworzywa sztucznego pochodzące z żywności, z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych i używanych do kontaktu z żywnością, z ich stosowania lub niewłaściwego stosowania do celów innych niż związane z żywnością oraz z niezamierzonej obecności innych substancji, materiałów i wyrobów w wyniku gospodarowania odpadami;
- 11) „dalsze przetwarzanie” oznacza wszystkie czynności jednostkowe następujące po procesie dekontaminacji, w wyniku których produkt jest poddawany dalszej polimeryzacji, innej obróbce lub innemu przekształceniu, co prowadzi do powstania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu w stanie gotowym;
- 12) „instalacja do recyklingu” oznacza sprzęt służący do przeprowadzania co najmniej części procesu recyklingu;
- 13) „instalacja do dekontaminacji” oznacza określony sprzęt służący do przeprowadzania procesu dekontaminacji;
- 14) „zakład recyklingu” oznacza miejsce, w którym znajduje się co najmniej jedna instalacja do dekontaminacji;
- 15) „program recyklingu” oznacza porozumienie między podmiotami prawnymi dotyczące zarządzania stosowaniem, selektywną zbiórką i recyklingiem materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w celu ograniczenia ich zanieczyszczenia lub zapobiegania mu, aby ułatwić ich recykling;
- 16) „podmiot zajmujący się recyklingiem” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która stosuje proces dekontaminacji;
- 17) „przetwórca” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która przeprowadza co najmniej jedną czynność jednostkową z zakresu dalszego przetwarzania;
- 18) „czynność jednostkowa” oznacza czynność podstawową będącą częścią procesu i obejmującą pojedyncze przekształcenie surowca lub więcej takich przekształceń, jeżeli występują one łącznie;
- 19) „etap wytwarzania” oznacza co najmniej jedną sekwencyjną czynność jednostkową, po której następuje ocena jakości materiału będącego wynikiem tego etapu;
- 20) „partia” oznacza ilość materiału o tej samej jakości, wyprodukowanego z zastosowaniem jednolitych parametrów produkcyjnych na określonym etapie wytwarzania, przechowywanego i zamkniętego, aby wykluczyć możliwość zmieszania z innymi materiałami lub zanieczyszczenia, i oznaczonego odpowiednio pojedynczym numerem produkcyjnym.

Artykuł 3

Odpowiednie technologie recyklingu

1. Technologię recyklingu uznaje się za odpowiednią, jeżeli wykazano, że pozwala ona przetwarzać odpady na materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące

z recyklingu, które spełniają wymagania art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i są bezpieczne pod względem mikrobiologicznym.

2. Technologie recyklingu różnią się na podstawie następujących właściwości:
 - a) rodzaju, sposobu zbierania i pochodzenia materiału wsadowego;
 - b) określonego połączenia fizycznych lub chemicznych koncepcji, zasad i praktyk stosowanych w celu dekontaminacji materiału wsadowego;
 - c) rodzaju i zamierzonego zastosowania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;
 - d) potrzeby lub jej braku w zakresie oceny na procesów recyklingu z zastosowaniem danej technologii i udzielania na nie zezwoleń oraz związanych z tym kryteriów.
3. Odpowiednie technologie recyklingu wymieniono w załączniku I. Załącznik I może zostać zmieniony zgodnie z art. 15 i 16.
4. W przypadku gdy zdolność do osiągnięcia wystarczającej dekontaminacji w ramach procesów recyklingu, w których stosowana jest określona technologia recyklingu, zależy od dokładnych wymagań dotyczących surowca, szczegółowej konfiguracji tych procesów lub stosowanych warunków eksploatacji, a takich wymagań, takiej konfiguracji lub takich warunków nie można określić w prostych zasadach w momencie uznawania danej technologii za odpowiednią, na każdy proces recyklingu, w którym stosuje się daną technologię, Komisja wydaje zezwolenie indywidualne zgodnie z procedurą określoną w rozdziale V, w szczególności w jego art. 19 ust. 1 („zezwolenie”).
5. W załączniku I określa się, czy w odniesieniu do danej technologii recyklingu należy udzielić zezwolenia na pojedyncze procesy recyklingu.
6. Do celów niniejszego rozporządzenia za nowatorską technologię uznaje się każdą technologię recyklingu, która nie była przedmiotem decyzji o jej odpowiedniości zgodnie z art. 15 lub 16.

Rozdział II

Wprowadzanie do obrotu tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu

Artykuł 4

Wymagania dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu

1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu wprowadza się do obrotu tylko wtedy, gdy podczas ich produkcji spełniono wymagania określone w ust. 2–7.
2. Do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu mają zastosowanie wymogi określone w rozdziałach II, III i V rozporządzenia (UE) nr 10/2011.

3. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu wytwarza się z zastosowaniem jednego z następujących elementów:
 - a) odpowiedniej technologii recyklingu wymienionej w załączniku I; lub
 - b) nowatorskiej technologii, o której mowa w art. 3 ust. 6, opracowanej zgodnie z rozdziałem IV.
4. W przypadku gdy materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu wytwarza się z zastosowaniem odpowiedniej technologii recyklingu, spełnione są następujące wymagania:
 - a) w stosownych przypadkach na proces recyklingu wykorzystywany do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu udzielono zezwolenia.
 - b) recykling i stosowanie tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu są zgodne z wymaganiami ogólnymi określonymi w art. 6, 7 i 8, uzupełnionymi wymaganiami dotyczącymi technologii określonymi w kolumnie 8 tabeli 1 w załączniku I oraz określonymi w zezwoleniu, z zastrzeżeniem szczegółowych odstępstw określonych w kolumnie 9 tabeli 1 w załączniku I lub w zezwoleniu;
 - c) na zasadzie odstępstwa od lit. b), jeżeli odpowiednia technologia recyklingu ma być wdrażana w ramach programu recyklingu, recykling i stosowanie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu są zgodne z wymaganiami ogólnymi określonymi w art. 9 oraz, w stosownych przypadkach, z przepisami szczegółowymi dotyczącymi danej technologii określonymi w załączniku I.
5. Jeżeli materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu wytwarza się z zastosowaniem nowatorskiej technologii, spełnione są wymagania określone w art. 10–13.
6. Unijny rejestr ustanowiony w art. 24 zawiera następujące informacje dotyczące wytwarzania tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu:
 - a) wskazanie instalacji do dekontaminacji, w której wytworzono tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu, adres zakładu recyklingu oraz dane prowadzącego go podmiotu zajmującego się recyklingiem;
 - b) zastosowany proces recyklingu, na który zostało udzielone zezwolenie, jeżeli zastosowana odpowiednia technologia recyklingu wymaga udzielenia zezwolenia na procesy recyklingu;
 - c) nazwę stosowanego programu recyklingu, tożsamość podmiotu nim zarządzającego oraz stosowane oznaczenia, jeżeli zastosowana technologia recyklingu wymaga stosowania programu recyklingu;
 - d) nazwę nowatorskiej technologii, jeżeli do wytwarzania tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu stosuje się nowatorską technologię recyklingu.
7. W stosownych przypadkach status w rejestrze ustanowionym w art. 24 dotyczący procesu recyklingu, na który zostało udzielone zezwolenie, stosowanego do wytwarzania, to nie status „zawieszono” ani „cofnięto”.

8. Status w rejestrze ustanowionym w art. 24 dotyczący instalacji do dekontaminacji stosowanej do wytwarzania to nie status „zawieszono”.

Artykuł 5

Wymagania dotyczące dokumentacji, zaleceń i znakowania

1. Poszczególne partie tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu podlegają jednolitemu dokumentowi lub zapisowi dotyczącemu ich jakości i są oznaczone niepowtarzalnym numerem oraz nazwą etapu wytwarzania, z którego pochodzą.
2. Wprowadzanym do obrotu tworzywom sztucznym pochodzącym z recyklingu towarzyszy deklaracja zgodności zgodnie z art. 29.
3. Pojemniki z tworzywa sztucznego pochodzące z recyklingu dostarczane przetwórcom są oznakowane. Na etykiecie znajduje się symbol określony w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, a po nim:
 - a) symbol **RIN** i numer w rejestrze dotyczący instalacji do dekontaminacji, w której wytworzono tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu, zgodnie z art. 24;
 - b) symbol **Batch No**, po którym następuje numer partii;
 - c) procent masowy zawartości materiałów z recyklingu;
 - d) maksymalny procent masowy zawartości materiałów z recyklingu, jaki mogą zawierać gotowe materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu, jeżeli wynosi on mniej niż 100 %; oraz
 - e) jeżeli deklaracja, o której mowa w ust. 2, zawiera dodatkowe zalecenia, symbol określony w normie ISO 7000 o numerze referencyjnym 1641.
4. Etykiety, o których mowa w ust. 3, muszą być przez cały czas czytelne, umieszczone w widocznym miejscu i trwale przymocowane.

Minimalna wielkość czcionki na etykietach wynosi co najmniej 17 punktów (6 mm) na pojemnikach, których największy wymiar jest mniejszy niż 75 centymetrów, 23 punkty na pojemnikach, których największy wymiar mieści się w przedziale od 75 centymetrów do 125 centymetrów oraz 30 punktów na pojemnikach, których największy wymiar przekracza 125 centymetrów.

5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 4 można zrezygnować z oznakowania zamocowanych na stałe pojemników zamontowanych w instalacjach lub przymocowanych do pojazdów.
6. Ograniczenia i wymagania określone w załączniku I dotyczące stosowania materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, wytworzonych z zastosowaniem odpowiedniej technologii recyklingu, oraz, w stosownych przypadkach, ograniczenia i wymagania określone w zezwoleniu dotyczące stosowania materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, wytworzonych z zastosowaniem procesu recyklingu, należy uwzględnić w oznakowaniu wymaganym na podstawie art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 w odniesieniu do materiałów lub wyrobów pochodzących z recyklingu dostarczanych podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze lub konsumentom finalnym.

Rozdział III

Wymagania ogólne dotyczące recyklingu tworzyw sztucznych i stosowania tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu

Artykuł 6

Wymagania dotyczące zbierania i przetwarzania wstępnego

1. Podmioty gospodarujące odpadami, które uczestniczą w łańcuchu dostaw surowca z tworzywa sztucznego, zapewniają, aby zebrane odpady z tworzyw sztucznych spełniały następujące wymagania:
 - a) odpady z tworzyw sztucznych pochodzą wyłącznie z odpadów komunalnych lub z handlu detalicznego artykułami spożywczymi lub od innych przedsiębiorstw spożywczych, jeżeli były przeznaczone i wykorzystywane wyłącznie do kontaktu z żywnością, uwzględniając odpady wyrzucone w ramach programu recyklingu zgodnie z art. 9 ust. 6;
 - b) odpady z tworzyw sztucznych pochodzą wyłącznie z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych wytworzonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 lub materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu wytworzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
 - c) odpady z tworzyw sztucznych podlegają selektywnej zbiórce;
 - d) obecność materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych innych niż tworzywa sztuczne, z myślą o których przewidziano proces dekontaminacji, w tym zakrętek, etykiet i klejów, innych materiałów i substancji oraz resztek żywności, jest zmniejszona do poziomu określonego w wymaganiach dotyczących surowca z tworzywa sztucznego przedstawionych przez podmiot zajmujący się recyklingiem, który to poziom nie może zagrozić osiągniętemu poziomowi dekontaminacji.
2. Do celów ust. 1 lit. c) odpady z tworzyw sztucznych uważa się za zebrane selektywnie, jeżeli spełniony jest jeden z następujących warunków:
 - a) składają się one wyłącznie z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych spełniających wymagania ust. 1 lit. a) i b), które w celu recyklingu zebrano oddzielnie od wszelkich innych odpadów;
 - b) są one zbierane razem z innymi frakcjami odpadów opakowaniowych z odpadów komunalnych lub z innymi niebędącymi opakowaniami frakcjami odpadów komunalnych z tworzyw sztucznych, metalu, papieru lub szkła, zebranymi oddzielnie od odpadów resztkowych w celu recyklingu, oraz spełnione są następujące wymagania:
 - (i) system zbierania służy do zbierania wyłącznie odpadów innych niż niebezpieczne;
 - (ii) zbieranie odpadów i następujące po nim sortowanie są zaprojektowane i przeprowadzane w taki sposób, aby zminimalizować zanieczyszczenie zebranych odpadów z tworzyw sztucznych wszelkimi odpadami z tworzyw sztucznych niespełniającymi wymagań ust. 1 lit. a) i b) lub innymi odpadami.

3. Odpady z tworzyw sztucznych kontroluje się podczas całego procesu zbierania i przetwarzania wstępnego za pośrednictwem systemów zapewnienia jakości. Systemy zapewnienia jakości:
 - a) pozwalają zagwarantować spełnienie warunków i wymagań określonych w ust. 1 i 2;
 - b) pozwalają zagwarantować możliwość śledzenia każdej partii aż do punktu pierwszego sortowania zebranych odpadów z tworzyw sztucznych; oraz
 - c) są poświadczone przez niezależną osobę trzecią.

Art. 4, 5, 6 i 7 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2023/2006 oraz pkt B załącznika do tego rozporządzenia stosuje się odpowiednio w odniesieniu do dobrej praktyki produkcyjnej, systemów kontroli i zapewnienia jakości oraz istotnej dokumentacji.

Artykuł 7

Wymagania dotyczące dekontaminacji

1. Surowiec z tworzywa sztucznego i produkt stosowanego procesu dekontaminacji muszą spełniać wymagania określone w kolumnach 3, 5 i 6 tabeli 1 w załączniku I w odniesieniu do odpowiedniej technologii recyklingu oraz, w stosownych przypadkach, szczegółowe kryteria określone w zezwoleniu.
2. Proces dekontaminacji przeprowadza się zgodnie z odpowiednimi wymaganiami określonymi w kolumnie 8 tabeli 1 w załączniku I oraz, w stosownych przypadkach, ze szczegółowymi kryteriami określonymi w zezwoleniu. Podmioty zajmujące się recyklingiem zapewniają zgodność z rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006.
3. Instalacja do dekontaminacji spełniać następujące wymagania:
 - a) znajduje się w jednym zakładzie recyklingu, zorganizowanym tak, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia na nowo tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu lub materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;
 - b) jej konfiguracja i działanie odpowiadają procesowi recyklingu, który jest w niej stosowany;
 - c) działa zgodnie z opisem zawartym w streszczeniu dotyczącym monitorowania zgodności ustanowionym zgodnie z art. 26.
4. Prowadzi się repozytorium zapisów wykorzystywane do rejestrowania informacji na temat jakości poszczególnych partii, jak określono w sekcji 4.1 streszczenia dotyczącego monitorowania zgodności, o którym mowa w ust. 3 lit. c). Zapisy znajdujące się w tym repozytorium przechowuje się przez okres co najmniej pięciu lat.

Artykuł 8

Dalsze przetwarzanie i wykorzystywanie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu

1. Przetwórcy spełniają następujące wymagania:

- a) dokonują dalszego przetwarzania tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu zgodnie z zaleceniami przekazanymi przez podmiot zajmujący się recyklingiem lub dostarczającego je przetwórcę zgodnie z art. 5 ust. 3;
 - b) w stosownych przypadkach przekazują kolejnym przetwórcom zalecenia zgodnie z art. 5 ust. 3, 4 i 5; oraz
 - c) w stosownych przypadkach przekazują zalecenia użytkownikom materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu zgodnie z art. 5 ust. 6.
2. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze stosują materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu zgodnie z zaleceniami otrzymanymi na podstawie art. 5 ust. 6.
- Przekazują one odpowiednie zalecenia konsumentom żywności pakowanej w takie materiały i wyroby lub, w stosownych przypadkach, innym podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze.
3. Sprzedawcy detaliczni materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, które nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością, przekazują odpowiednie zalecenia użytkownikom takich materiałów i wyrobów, jeżeli nie wynikają one z oznakowania tych materiałów i wyrobów.

Artykuł 9

Wymagania dotyczące funkcjonowania programów recyklingu

1. Jedna osoba prawna działa jako kierownik programu recyklingu i jest odpowiedzialna za ogólne funkcjonowanie tego programu.

Co najmniej 15 dni roboczych przed rozpoczęciem funkcjonowania programu recyklingu kierownik programu recyklingu informuje właściwy organ na terytorium, na którym posiada siedzibę, oraz Komisję w celu jego rejestracji w unijnym rejestrze ustanowionym zgodnie z art. 24.

Kierownik podaje swoją nazwę, adres, dane osób wyznaczonych do kontaktów, nazwę programu, streszczenie programu nieprzekraczające 300 słów, oznaczenie, o którym mowa w ust. 5, wykaz państw członkowskich, w których znajdują się podmioty działające na rynku uczestniczące w programach, oraz odniesienia do wszelkich instalacji do dekontaminacji wykorzystywanych w ramach programu. W późniejszym okresie kierownik zapewnia aktualizację tych informacji.
2. Nie sporządza się streszczenia dotyczącego monitorowania zgodności, a art. 25 ust. 1 lit. c) i art. 26 nie mają zastosowania w przypadku zgłaszania przez podmioty zajmujące się recyklingiem produkcji tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu w ramach programu recyklingu, chyba że w kolumnie 8 w tabeli 1 załącznika I wymaga się jego sporządzenia. W przypadku gdy art. 25 ust. 1 lit. c) i art. 26 nie mają zastosowania, status rejestracji zgodnie z art. 24 ust. 2 lit. g), o którym mowa w art. 25 ust. 2, to status „aktywny”.
3. Kierownik programu recyklingu dostarcza wszystkim uczestniczącym podmiotom działającym na rynku i innym organizacjom uczestniczącym jednolity dokument. W dokumencie tym określa się cele programu, wyjaśnia sposób jego funkcjonowania, podaje zalecenia oraz określa szczegółowe obowiązki, jakie nakłada

się w jego ramach na uczestników. Wyjaśnienie obejmuje opis czynności w ramach recyklingu.

4. Programy recyklingu tworzy się zgodnie ze szczegółowymi wymogami mającymi zastosowanie do stosowanej odpowiedniej technologii recyklingu określonej w tabeli 1 w załączniku I oraz, w stosownych przypadkach, zgodnie z zezwoleniem na stosowany proces recyklingu.

Częścią programu recyklingu jest system zbierania odpadów, przewidziany z myślą o danym programie, tak aby zapewnić, by zbierano tylko materiały i wyroby, które zostały wykorzystane w ramach tego programu.

5. Na etapach wykorzystania, na których przewiduje się lub można przewidzieć kontakt z żywnością, wszystkie materiały i wyroby wykorzystywane w ramach programów recyklingu są opatrzone oznaczeniem zarejestrowanym w unijnym rejestrze ustanowionym w art. 24. Oznaczenie to musi być wyraźnie widoczne, nieusuwalne i niepowtarzalne dla danego programu recyklingu.

6. Każdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wykorzystujący materiały i wyroby opatrzone oznaczeniem przewidzianym w ust. 5 zapewnia, aby te materiały i wyroby spełniały następujące wymagania:

- a) były znakowane, wykorzystywane i czyszczone zgodnie z zaleceniami otrzymanymi od kierownika programu recyklingu;
- b) były wykorzystywane wyłącznie do celów dystrybucji, przechowywania, ekspozycji i sprzedaży żywności, dla której są przewidziane;
- c) nie były zanieczyszczone materiałami lub substancjami innymi niż te dopuszczone w ramach programu recyklingu.

Jeżeli którekolwiek z tych wymagań nie jest spełnione, materiały lub wyroby zostaną wyłączone z programu recyklingu i wyrzucone.

7. W przypadku gdy w ramach programu dopuszcza się odbiór od konsumentów, zbieranie powinno odbywać się oddzielnie od innych odpadów w wyznaczonych punktach zbiórki odpowiednich z myślą o zapewnieniu, aby zbieranie odpadów było zgodne z programem.

8. Materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, wyprodukowanych zgodnie z programem, nie można wprowadzać do obrotu w celu wykorzystania poza programem, chyba że w kolumnie 9 załącznika I przewidziano odstępstwo od tego wymagania.

9. Podmioty działające na rynku i inne organizacje, które uczestniczą w programie recyklingu:

- a) stosują system zapewnienia jakości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006, opracowany w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami programu; lub
- b) ewentualnie małe podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą wdrożyć wymagania programu jako część swoich stałych procedur na podstawie zasad „analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli” (HACCP), o których mowa w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu

Europejskiego i Rady¹¹, stosując te procedury odpowiednio do zagrożeń związanych z zanieczyszczeniem tworzyw sztucznych.

Rozdział IV

Opracowywanie i sporządzenie wykazu technologii recyklingu

Artykuł 10

Wymagania dotyczące opracowywania nowatorskiej technologii

1. Kilku twórców może jednocześnie niezależnie opracowywać nowatorskie technologie, nawet jeżeli technologie te można uznać za podobne lub takie same.

W przypadku gdy podmioty działające na rynku lub inne organizacje współpracują przy opracowywaniu nowatorskiej technologii, jedna osoba prawna reprezentuje te podmioty lub organizacje i funkcjonuje jako twórca nowatorskiej technologii.

2. Co najmniej sześć miesięcy przed rozpoczęciem eksploatacji pierwszej instalacji do dekontaminacji eksploatowanej na podstawie art. 4 ust. 3 lit. b) twórca zgłasza nowatorską technologię właściwemu organowi na terytorium, na którym ma siedzibę, oraz Komisji.

Do celu rejestracji nowatorskiej technologii w unijnym rejestrze ustanowionym w art. 24 twórca zamieszcza w powyższym zgłoszeniu swoją nazwę, adres, dane osób wyznaczonych do kontaktów, nazwę nowatorskiej technologii, streszczenie dotyczące nowatorskiej technologii nieprzekraczające 300 słów, ujednolicony format adresowania zasobów („adres URL”) służący wskazaniu lokalizacji sprawozdań, które mają być opublikowane zgodnie z ust. 4 i art. 13 ust. 4, oraz nazwy i adresy lub numery wszystkich zakładów recyklingu, w których przewiduje się opracowywanie danej technologii.

3. Zgłoszenie przekazywane przez twórcę zawiera również następujące szczegółowe informacje:
 - a) charakterystykę nowatorskiej technologii na podstawie właściwości technologii recyklingu określonych w art. 3 ust. 2;
 - b) wyjaśnienie wszelkich odstępstw od wymagań określonych w art. 6, 7 i 8 lub wyjaśnienie, czy w ramach nowatorskiej technologii stosuje się program recyklingu;
 - c) obszernie uzasadnienie oraz dowody naukowe i badania zebrane przez twórcę, wykazujące, że dzięki nowatorskiej technologii można wytwarzać materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu, które są zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, zapewniając również ich bezpieczeństwo pod względem mikrobiologicznym, w tym charakterystykę poziomów zanieczyszczeń w surowcu z tworzywa sztucznego i w tworzywach sztucznych pochodzących z recyklingu, określenie skuteczności dekontaminacji oraz określenie przenoszenia tych zanieczyszczeń z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu do żywności,

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).

a także uzasadnienie, dlaczego zastosowane koncepcje, zasady i praktyki są wystarczające do spełnienia tych wymagań;

- d) opis co najmniej jednego typowego procesu recyklingu z zastosowaniem danej technologii, w tym schemat blokowy głównych etapów wytwarzania, oraz, w stosownych przypadkach, wyjaśnienie wykorzystywanego programu recyklingu i przepisów regulujących jego funkcjonowanie;
- e) wyjaśnienie na podstawie lit. a), w którym opisano, dlaczego technologię należy uznać za różniącą się od istniejących technologii i dlaczego należy uznać ją za nowatorską;
- f) streszczenie zawierające propozycję kryteriów oceny dla Urzędu na potrzeby jego ewentualnej przyszłej oceny procesów recyklingu, w których stosowana jest nowatorska technologia stanowiąca podstawę instalacji, zgodnie z wymaganiami art. 20 ust. 2;
- g) szacunkową przewidywaną liczbę instalacji do dekontaminacji, które będą eksploatowane w celu opracowania nowatorskiej technologii, oraz przewidywane adresy zakładów recyklingu, w których będą się one znajdować.

Do celów lit. c) dane wykorzystywane do określenia skuteczności dekontaminacji uzyskuje się w wyniku działania instalacji pilotażowej lub pochodzą one z komercyjnej produkcji tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu i nieprzeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jeżeli jest to konieczne do pełnego ustalenia bezpieczeństwa materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, dane uzupełnia się o badania mające na celu ocenę koncepcji, zasad i praktyk właściwych dla danej technologii. Jeżeli surowiec z tworzywa sztucznego może zawierać tworzywa sztuczne, których nie wyprodukowano zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011, wymagane dowody pozwalają wykazać, że technologia umożliwia usunięcie substancji, które zastosowano przy wytwarzaniu tych tworzyw sztucznych, w zakresie niezbędnym do zagwarantowania spełnienia wymagania określonego w art. 4 ust. 2.

Informacje, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, są dostępne dla państw członkowskich i Urzędu. Twórca dostarcza je również wszystkim podmiotom zajmującym się recyklingiem, stosującym nowatorską technologię. Informacje te bezzwłocznie aktualizuje się na podstawie nowych informacji uzyskanych w wyniku prac rozwojowych. Informacje uznaje się za mające znaczenie handlowe dla twórcy i nie podaje się ich do wiadomości publicznej przed złożeniem przez Komisję wniosku do Urzędu o ocenę danej technologii recyklingu zgodnie z art. 14.

- 4. W momencie zgłoszenia podmiot zajmujący się recyklingiem publikuje na swojej stronie internetowej, korzystając z adresu URL podanego zgodnie z ust. 2, również szczegółowe sprawozdanie wstępne dotyczące bezpieczeństwa wytwarzanego tworzywa sztucznego na podstawie informacji podanych w ust. 3. W sprawozdaniu tym można pominąć szczegółowe informacje dotyczące procesów recyklingu i instalacji do recyklingu wykorzystujących nowatorską technologię, o ile informacje te mają uzasadnione znaczenie handlowe, oraz przedstawić dogłębne podsumowanie zawierające wszystkie informacje niezbędne do dokonania niezależnej oceny technologii bez konieczności zapoznawania się z informacjami zawartymi w bardziej szczegółowych sprawozdaniach i badaniach.
- 5. Twórca dostosowuje wzór streszczenia dotyczącego monitorowania zgodności przewidziany w załączniku II w zakresie niezbędnym do odzwierciedlenia

szczególnych cech nowatorskiej technologii. Dostarcza on ten dostosowany wzór streszczenia dotyczącego monitorowania zgodności wszystkim podmiotom zajmującym się recyklingiem stosującym nowatorską technologię.

6. W przypadku gdy technologia ma zastosowanie do programu recyklingu, twórca działa jako kierownik programu recyklingu, o którym mowa w art. 9 ust. 1. Art. 6, 7 i 8 oraz art. 9 ust. 2 nie mają zastosowania.
7. Twórca zapewnia stały dialog ze wszystkimi podmiotami zajmującymi się recyklingiem, które stosują nowatorską technologię, w celu wymiany wiedzy na temat jej funkcjonowania i możliwości dekontaminacji surowca z tworzywa sztucznego. Prowadzi on dokumentację zawierającą omówione kwestie i wnioski dotyczące funkcjonowania technologii i oferowanej przez nią możliwości dekontaminacji, udostępnianą na żądanie każdemu właściwemu organowi na terytorium, na którym znajduje się twórca lub znajdują się podmioty zajmujące się recyklingiem.
8. Właściwy organ, któremu przekazano zgłoszenie zgodnie z ust. 2, w ciągu pięciu miesięcy od zgłoszenia sprawdza, czy spełnione są wymagania określone w ust. 1–7, a następnie regularnie sprawdza wymagania wynikające z ust. 8.

W przypadku gdy właściwy organ uzna, że wymagania te nie są spełnione, informuje o swoich zastrzeżeniach twórcę i może polecić mu opóźnienie rozpoczęcia eksploatacji pierwszej instalacji do dekontaminacji zgodnie z ust. 2 do czasu, gdy dany twórca odniesie się do tych zastrzeżeń.

Twórca informuje właściwy organ o sposobie, w jaki odniósł się do zastrzeżeń, lub wyjaśnia, dlaczego uważa, że żadne działania nie są konieczne.

W przypadku gdy właściwy organ ma poważne zastrzeżenia co do bezpieczeństwa materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, powiadamia o tym Komisję.

Artykuł 11

Warunki dotyczące eksploatacji instalacji do recyklingu wykorzystujących nowatorskie technologie

1. Podstawę instalacji do recyklingu wykorzystującej nowatorską technologię recyklingu stanowi nowatorska technologia zgłoszona zgodnie z art. 10 ust. 2.
2. Podmiot zajmujący się recyklingiem musi spełniać wymogi administracyjne określone w art. 25.
3. Instalację do recyklingu wykorzystywaną w celu opracowania nowatorskiej technologii można eksploatować w sposób odbiegający od jednego ze szczegółowych wymogów określonych w art. 6, 7 i 8 lub kilku tych wymogów, lub można wykorzystywać program recyklingu zgodnie z art. 9, pod warunkiem że każde odstępstwo lub wykorzystanie tego programu jest uzasadnione wyjaśnieniem przedstawionym zgodnie z art. 10 ust. 3 lit. b).
4. Podmiot zajmujący się recyklingiem musi posiadać udokumentowane informacje uzupełniające dostępne zgodnie z art. 12, z których wynika, że tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu, wytwarzane w instalacji do recyklingu, spełnia wymagania art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i jest bezpieczne pod względem mikrobiologicznym.

5. Podmiot zajmujący się recyklingiem posiada uzupełnione streszczenie dotyczące monitorowania zgodności na podstawie wzoru dostarczonego przez twórcę zgodnie z art. 10 ust. 5.
6. Informacje uzupełniające, o których mowa w ust. 3, w tym wszelka dokumentacja uzupełniająca, oraz streszczenie dotyczące monitorowania zgodności, o którym mowa w ust. 4, przekazuje się twórcy i właściwym organom na ich wniosek.

Artykuł 12

Wymagania dotyczące informacji uzupełniających w odniesieniu do instalacji do recyklingu wykorzystujących nowatorską technologię

1. Podmiot zajmujący się recyklingiem przechowuje w ramach instalacji do dekontaminacji następujące informacje uzupełniające:
 - a) streszczenie dotyczące nowatorskiej technologii, nieprzekraczające 250 słów;
 - b) streszczenie obejmujące opis kompletnej instalacji do recyklingu i stosowanego w niej procesu, nieprzekraczające 1 500 słów. W streszczeniu tym należy wykazać bezpieczeństwo tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, wytworzonych z użyciem instalacji, a jego podstawę stanowią informacje dostarczone przez twórcę zgodnie z art. 10 ust. 3, jak również kryteria oceny, o których mowa w art. 10 ust. 3 lit. f);
 - c) szczegółowy schemat blokowy przedstawiający kolejność głównych etapów wytwarzania w instalacji do recyklingu, w tym wszystkie poszczególne czynności jednostkowe wykonywane w zakładzie recyklingu;
 - d) schemat orurowania i oprzyrządowania procesu dekontaminacji zgodnie z sekcją 4.4 normy ISO 10628-1:2014, przedstawiający wyłącznie oprzyrządowanie istotne w kontekście dekontaminacji.
2. Informacje uzupełniające, o których mowa w ust. 1, są niezwłocznie aktualizowane w wyniku stałego dialogu między twórcą a podmiotami zajmującymi się recyklingiem, gdy nowe informacje stają się dostępne w wyniku eksploatacji i rozbudowy instalacji lub monitorowania zgodnie z art. 13, lub gdy twórca zmienia technologię lub zbiera nowe pomiary dotyczące działania lub funkcjonowania nowatorskiej technologii. Podmiot zajmujący się recyklingiem przekazuje wówczas twórcy zaktualizowane informacje i dokumentację uzupełniającą.
3. Do celu ust. 1 lit. b) dokumentacja uzupełniająca zawiera co najmniej następujące elementy:
 - a) informacje o poziomie przypadkowego zanieczyszczenia obecnego w surowcu z tworzywa sztucznego oraz informacje o innych rodzajach zanieczyszczenia i ich poziomach, w szczególności w przypadku gdy na podstawie art. 11 ust. 3 surowiec z tworzywa sztucznego nie spełnia co najmniej jednego wymagania określonego w art. 6;
 - b) informacje o ilości lub odsetku zanieczyszczenia, które można usunąć w ramach procesu dekontaminacji („skuteczność dekontaminacji”);
 - c) informacje na temat szacowanego pozostałego zanieczyszczenia obecnego w produkcie procesu dekontaminacji, z uwzględnieniem skuteczności dekontaminacji, w tym na temat potencjalnie pozostałych substancji genotoksycznych i substancji zaburzających funkcjonowanie układu

- hormonalnego oraz substancji, o których mowa w art. 13 ust. 4 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 10/2011, nawet jeśli występują w ilości poniżej granicy ich wykrywalności mającymi zastosowanie technikami analitycznymi.
- d) informacje na temat losów zanieczyszczeń usuniętych w procesie dekontaminacji;
 - e) informacje na temat migracji do żywności pozostałego zanieczyszczenia obecnego w materiałach lub wyrobach z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, poddanych dalszemu przetwarzaniu zgodnie z wymaganiami procesu recyklingu i biorąc pod uwagę warunki stosowania określone dla danych materiałów i wyrobów;
 - f) ogólne uzasadnienie, omówienie i wnioski dotyczące bezpieczeństwa materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu na podstawie informacji określonych w lit. a)–e).

Informacje, o których mowa w niniejszym ustępie, należy aktualizować, a ich podstawę stanowią najnowsze informacje dotyczące tych elementów, w tym informacje dostarczane przez dostawców surowca z tworzywa sztucznego i użytkowników tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu, a także informacje uzyskane w wyniku monitorowania zgodnie z art. 13 oraz dialogu, o którym mowa w art. 10 ust. 7.

Artykuł 13

Monitorowanie i zgłaszanie poziomów zanieczyszczeń

1. Podmiot zajmujący się recyklingiem, eksploatujący instalację do dekontaminacji zgodnie z art. 11, monitoruje średni poziom zanieczyszczenia na podstawie rzetelnej strategii pobierania próbek, w ramach której pobiera próbki z partii surowca z tworzywa sztucznego i odpowiadających im poddanych dekontaminacji partii produktu. W strategii pobierania próbek uwzględnia się wszystkie czynniki mogące mieć wpływ na skład surowca z tworzywa sztucznego, a w szczególności zmiany w ich pochodzeniu, zarówno geograficznym, jak i innym.

Początkowo pobieranie próbek obejmuje wszystkie partie surowca i odpowiadające im partie produktu, ale częstotliwość pobierania próbek można zmniejszyć po uzyskaniu stabilnych średnich. Częstotliwość pobierania próbek w każdym przypadku utrzymuje się na odpowiednim poziomie, aby wykryć tendencje lub inne zmiany w poziomach zanieczyszczeń partii surowca oraz aby określić, czy obecność zanieczyszczeń występuje ponownie.

Jeżeli określenie częstotliwości pobierania próbek na podstawie partii surowca z tworzywa sztucznego jest niepraktyczne ze względu na specyfikę procesu recyklingu, częstotliwość należy określić na podstawie partii wykorzystywanych w ramach najbliższej operacji przetwarzania wstępnego, w przypadku której takie określenie jest praktyczne.

Poziomy pozostałego zanieczyszczenia w produkcie określa się przed wszelkim rozcieńczeniem materiału wyjściowego przez dodanie innego materiału. Jeżeli poziomy zanieczyszczeń w produkcie są niższe od poziomu kwantyfikacji metod analitycznych stosowanych do monitorowania, monitorowanie produktu można zastąpić co najmniej jednym badaniem, w ramach którego określa się poziom pozostałego zanieczyszczenia w ograniczonej liczbie partii produktu za pomocą

metod analitycznych o granicy oznaczalności wystarczająco niskiej do określenia rzeczywistej skuteczności dekontaminacji uzyskanej w instalacji do dekontaminacji. W przypadku gdy poziom pozostałego zanieczyszczenia w produkcie jest tak niski, że nie jest możliwa jego kwantyfikacja, poziom wykrywalności tych metod powinien być wystarczająco niski, aby można było stwierdzić, czy skuteczność dekontaminacji jest wystarczająca w celu zapewnienia, by materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu były zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

2. W przypadku analiz i badań wymaganych do określenia poziomu zanieczyszczenia zgodnie z ust. 1 laboratoria wykonujące te czynności biorą udział – regularnie i z zadowalającymi wynikami – w badaniach biegłości odpowiednich do tego celu. Laboratorium po raz pierwszy uczestniczy w takim badaniu biegłości przed rozpoczęciem działalności zakładu recyklingu.
3. Podmioty zajmujące się recyklingiem przekazują twórcy co najmniej raz na sześć miesięcy dane pochodzące z monitorowania oraz swoje zaktualizowane uzasadnienie zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. f), jeżeli uległo ono zmianie na podstawie tych danych.
4. Co sześć miesięcy twórca publikuje na swojej stronie internetowej sprawozdanie na podstawie najnowszych informacji ze wszystkich instalacji wykorzystujących nowatorską technologię, otrzymanych zgodnie z ust. 3.
5. Sprawozdanie to zawiera co najmniej:
 - a) krótki opis nowatorskiej technologii na podstawie informacji, o których mowa w art. 10 ust. 3, w tym informacji wymaganych zgodnie z lit. a), b), d) i f) tego artykułu;
 - b) streszczenie uzasadnienia dotyczącego możliwości nowatorskiej technologii i procesu lub procesów recyklingu w zakresie wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, które są zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i są bezpieczne pod względem mikrobiologicznym, na podstawie informacji zawartych w art. 10 ust. 3 lit. a)–f) oraz z uwzględnieniem informacji otrzymanych zgodnie z ust. 3
 - c) wykaz wszystkich substancji o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 daltonów znajdujących się w surowcach z tworzywa sztucznego w ramach każdej z instalacji do dekontaminacji oraz w będącym ich produktem tworzywie sztucznym pochodzącym z recyklingu, uporządkowanych malejąco według ich względnego występowania i z których co najmniej 20 pierwszych wykrytych przypadkowych zanieczyszczeń w surowcu zostało zidentyfikowanych, a także ich ilości określone jako ułamek masowy surowca i produktu;
 - d) wykaz materiałów zanieczyszczających regularnie występujących w surowcu z tworzywa sztucznego, w tym rodzajów polimerów różniących się od tych w zamierzonym surowcu z tworzywa sztucznego, tworzyw sztucznych nieprzeznaczonych do kontaktu z żywnością i innych materiałów występujących w surowcach i produktach, o których mowa w lit. c), oraz ich ilości wyrażone jako ułamek masowy surowca i produktu;
 - e) analizę najbardziej prawdopodobnego pochodzenia zidentyfikowanych zanieczyszczeń, o których mowa w lit. c) i d), oraz stwierdzenie, czy to pochodzenie może być przyczyną jednoczesnej obecności innych substancji potencjalnie niebezpiecznych, których nie wykryto ani nie zidentyfikowano za pomocą stosowanych technik analitycznych;

- f) pomiar lub oszacowanie poziomów migracji do żywności zanieczyszczeń obecnych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;
- g) szczegółowy opis stosowanej strategii pobierania próbek;
- h) szczegółowy opis stosowanych procedur i metod analitycznych, w tym procedur pobierania próbek oraz granic wykrywalności i oznaczalności, a także dane walidacyjne i uzasadnienie ich odpowiedniości;
- i) analizę i wyjaśnienie wszelkich zaobserwowanych rozbieżności między oczekiwanymi poziomami zanieczyszczeń w surowcu z tworzywa sztucznego i w produkcie w ramach instalacji i jej skutecznością dekontaminacji na podstawie uzasadnienia podanego w lit. b) a rzeczywistymi wynikami podanych w lit. c);
- j) omówienie różnic w stosunku do poprzednich sprawozdań opublikowanych zgodnie z niniejszym ustępem, jeżeli takie występują.

Artykuł 14

Ocena nowatorskich technologii

1. Jeżeli Komisja uzna, że dostępne są wystarczające dane dotyczące nowatorskiej technologii, może z własnej inicjatywy zwrócić się do Urzędu o ocenę danej technologii i uwzględnić w odnośnym wniosku inne nowatorskie technologie, pod warunkiem że są one zasadniczo podobne lub takie same.
2. Twórca może zwrócić się do Komisji o rozpoczęcie oceny, o której mowa w ust. 1, po opublikowaniu co najmniej czterech kolejnych sprawozdań zgodnie z art. 13 ust. 4 dotyczących instalacji do dekontaminacji.

W przypadku gdy twórca zwróci się o ocenę nowatorskiej technologii, Komisja może opóźnić skierowanie wniosku do Urzędu o maksymalnie dwa lata, jeżeli uzna, że dostępna wiedza na temat nowatorskiej technologii jest nadal niewystarczająca lub gdy inne podmioty opracowują takie same lub podobne nowatorskie technologie.

3. Urząd ocenia odpowiedniość technologii dekontaminacji, stosowanej w ramach nowatorskiej technologii, biorąc pod uwagę technologię recyklingu jako całość.

Ocena odpowiedniości obejmuje skuteczność zastosowanych zasad chemicznych lub fizycznych w celu dekontaminacji określonego surowca z tworzywa sztucznego, tak aby materiały i wyroby z tworzyw sztucznych wytworzone z tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu, uzyskanego z zastosowaniem nowatorskiej technologii, były zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Obejmuje ona również bezpieczeństwo pod względem mikrobiologicznym.

4. W ciągu jednego roku od otrzymania wniosku o ocenę nowatorskiej technologii Urząd publikuje opinię na temat wyniku oceny. Opinia ta zawiera:
 - a) charakterystykę technologii recyklingu na podstawie właściwości określonych w art. 3 ust. 2;
 - b) omówienie i wnioski dotyczące oceny możliwości nowatorskiej technologii w zakresie recyklingu odpadów z tworzyw sztucznych zgodnie z ust. 3, w tym szczegółowe uwagi lub zastrzeżenia, jakie Urząd ma do danej technologii oraz do wykorzystujących ją procesów i instalacji, a także określenie i uzasadnienie wszelkich ograniczeń i wymagań uznanych za niezbędne;

- c) wniosek dotyczący tego, czy pojedyncze procesy recyklingu wykorzystujące daną technologię recyklingu wymagają dalszej indywidualnej oceny zgodnie z art. 17–20;
 - d) jeżeli Urząd stwierdzi, że konieczna jest indywidualna ocena procesów recyklingu, szczegółowe wytyczne, o których mowa w art. 20 ust. 2;
 - e) w przypadku gdy Urząd stwierdzi, że indywidualna ocena procesów recyklingu nie jest konieczna, informacje równoważne informacjom wymaganym na podstawie art. 18 ust. 4 lit. c)–g).
5. Jeżeli Urząd uzna, że do oceny nowatorskiej technologii konieczne jest zaangażowanie nowych ekspertów, może przedłużyć okres przewidziany w ust. 3 o maksymalnie jeden rok.
 6. Jeżeli jest to niezbędne do ukończenia oceny, Urząd może zwrócić się do twórców ocenianych nowatorskich technologii o uzupełnienie dostępnych informacji o informacje zebrane zgodnie z art. 10 i 12, a także o inne informacje lub wyjaśnienia, które uzna za niezbędne do tego celu, w określonych przez siebie terminach, nieprzekraczających łącznie 1 roku. Jeżeli Urząd zwraca się o takie informacje uzupełniające, bieg terminu określonego w ust. 4 ulega zawieszeniu do czasu otrzymania wymaganych informacji od jednego twórcy, czy też kilku lub wszystkich twórców, stosownie do celów oceny.
 7. Komisja może podjąć decyzję o dostosowaniu terminów, o których mowa w ust. 3, 4 i 5, w odniesieniu do oceny określonej nowatorskiej technologii, po konsultacji z Urzędem i twórcami tej technologii.
 8. Art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 stosuje się odpowiednio do informacji uzupełniających wymaganych zgodnie z ust. 6; w tym celu twórcę lub twórców nowatorskich technologii objętych oceną uznaje się za wnioskodawcę.

Do celu oceny technologii Urząd zapewnia poufne traktowanie informacji uzupełniających, o które wnioskuje, dotyczących aspektów specyficznych dla poszczególnych procesów recyklingu i instalacji stosowanych przez podmiot zajmujący się recyklingiem. Informacji, o których mowa w art. 12 ust. 1 lit. b) i e) oraz w art. 12 ust. 3, nie traktuje się jako poufne.

Informacje uznane za poufne zgodnie z niniejszym ustępem nie są udostępniane innym twórcom, podmiotom zajmującym się recyklingiem lub osobom trzecim ani udostępniane pomiędzy nimi bez zgody właściciela tych informacji.

9. Jeżeli twórcy innych nowatorskich technologii nieobjętych zakresem oceny opublikują nowe informacje istotne dla oceny, Urząd może je uwzględnić.

Artykuł 15

Decyzja w sprawie odpowiedności nowatorskiej technologii

1. Biorąc pod uwagę opinię Urzędu, odpowiednie przepisy prawa Unii i inne uzasadnione czynniki istotne dla rozpatrywanej sprawy, Komisja podejmuje decyzję, czy nowatorska technologia jest nową odpowiednią technologią recyklingu zgodnie z art. 3 ust. 1, czy też należy ją włączyć do istniejącej odpowiedniej technologii recyklingu.

Jeżeli Komisja uzna, że nowatorska technologia jest odpowiednią technologią recyklingu, w razie potrzeby określi szczegółowe wymogi mające zastosowanie do tej technologii i zdecyduje, czy procesy recyklingu z jej zastosowaniem będą podlegać obowiązkowi uzyskania zezwolenia i czy będą obejmować wykorzystanie programu recyklingu.

2. W przypadku gdy Komisja uzna, że procesy recyklingu z zastosowaniem danej technologii powinny podlegać obowiązkowi uzyskania zezwolenia, określa ona przepisy dotyczące funkcjonowania instalacji do recyklingu, które zgłoszono zgodnie z art. 10 ust. 2.
3. Technologia, której nie uznano za odpowiednią zgodnie z ust. 1, nie jest już uznawana za nowatorską technologię. Twórcy mogą wykorzystać tę technologię jako podstawę do rozpoczęcia opracowywania innej nowatorskiej technologii, pod warunkiem że zostanie ona znacząco zmieniona w celu uwzględnienia zastrzeżeń Urzędu lub Komisji.

Artykuł 16

Klauzula ochronna dotycząca wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, wytworzonych z zastosowaniem nowatorskiej lub odpowiedniej technologii recyklingu

1. Na wniosek państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy Komisja może przeanalizować, czy istnieją podstawy do zmiany warunków wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, wytworzonych z zastosowaniem określonej technologii recyklingu, lub całkowitego uniemożliwienia ich wprowadzania do obrotu, nawet jeżeli daną technologię uznano za odpowiednią.
2. Do celów analizy, o której mowa w ust. 1, twórca technologii, twórcy, producenci lub dostawcy procesów recyklingu lub instalacji do recyklingu wykorzystujących daną technologię, takich jak te, o których mowa w art. 17 ust. 1, podmioty zajmujące się recyklingiem, przetwórcy i państwa członkowskie przekazują Komisji wszystkie informacje, jakie uzyskali na temat technologii recyklingu. W razie potrzeby Komisja może zasięgnąć opinii Urzędu.
3. Komisja może wezwać podmioty, o których mowa w ust. 2, do realizacji określonego programu monitorowania lub przeprowadzenia badania migracji. Komisja może określić terminy, przed upływem których podmioty te dostarczą wymagane informacje lub sprawozdania.
4. Na podstawie wyników swojej analizy Komisja może:
 - a) w razie potrzeby określić ograniczenia i wymagania dotyczące danej technologii;
 - b) uznać daną technologię recyklingu za nieodpowiednią.
5. W przypadku gdy Komisja uzna, że dana technologia recyklingu jest nieodpowiednia, stosuje się art. 15 ust. 3.

Rozdział V

Procedura udzielania zezwolenia na pojedyncze procesy recyklingu

Artykuł 17

Wniosek o udzielenie zezwolenia na pojedyncze procesy recyklingu

1. Aby uzyskać zezwolenie na pojedynczy proces recyklingu, osoba fizyczna lub prawna, która opracowała proces dekontaminacji w ramach procesu recyklingu, wyłącznie na własne potrzeby jako podmiot zajmujący się recyklingiem lub w celu sprzedaży podmiotom zajmującym się recyklingiem instalacji do recyklingu lub dekontaminacji bądź udzielania im licencji na nią, zwana dalej „wnioskodawcą”, składa wniosek zgodnie z ust. 2.
2. Wnioskodawca składa wniosek do właściwego organu państwa członkowskiego wraz z następującymi elementami:
 - a) nazwą lub imieniem i nazwiskiem oraz adresem wnioskodawcy;
 - b) dokumentacją techniczną zawierającą informacje określone w ust. 5;
 - c) streszczeniem dokumentacji technicznej.
3. Właściwy organ, o którym mowa w ust. 2:
 - a) potwierdza wnioskodawcy otrzymanie wniosku na piśmie w ciągu 14 dni od jego otrzymania, podając datę otrzymania;
 - b) niezwłocznie informuje o tym Urząd;
 - c) udostępnia Urzędowi wniosek wraz ze wszystkimi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę.
4. Urząd niezwłocznie:
 - a) informuje Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o złożonym wniosku i udostępnia im wniosek oraz wszystkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę;
 - b) publikuje wniosek, odpowiednie informacje dodatkowe oraz wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 19 i 20 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, o ile ust. 6 niniejszego artykułu nie stanowi inaczej.
5. Dokumentacja techniczna zawiera następujące informacje:
 - a) wszelkie informacje wymagane w szczegółowych wytycznych opublikowanych przez Urząd zgodnie z art. 20 ust. 2;
 - b) opis przetwarzania wstępnego przeprowadzonego w celu uzyskania surowca z tworzywa sztucznego nadającego się do poddania procesowi dekontaminacji oraz szczególnych procedur kontroli jakości stosowanych podczas zbierania i przetwarzania wstępnego, w tym szczegółowe wymagania dotyczące wstępnie przetworzonego surowca z tworzywa sztucznego;
 - c) opis wszelkiego wymaganego dalszego przetwarzania tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz opis zamierzonego zastosowania materiałów

i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, a także opis zastosowań, do których nie byłyby one odpowiednie, w tym odpowiednie zalecenia i oznakowania, które należy przekazać przetwórcom i użytkownikom końcowym materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;

- d) prosty schemat blokowy wszystkich czynności jednostkowych wykorzystywanych w procesie dekontaminacji, zawierający odniesienia do procedur związanych z surowcem, produktem oraz kontrolą jakości stosowanych w ramach każdej czynności;
 - e) schemat orurowania i oprzyrządowania procesu dekontaminacji zgodnie z sekcją 4.4 normy ISO 10628-1:2014, przedstawiający wyłącznie oprzyrządowanie istotne w kontekście dekontaminacji.
 - f) opis procedur kontroli jakości stosowanych w ramach każdej czynności jednostkowej procesu dekontaminacji, w tym:
 - (i) wartości monitorowanych parametrów, takich jak temperatury robocze, ciśnienia, natężenia przepływu i stężenia, oraz ich dopuszczalne zakresy;
 - (ii) analizy laboratoryjne i ich częstotliwość, jeżeli mają miejsce;
 - (iii) procedury korekty i prowadzenia dokumentacji; oraz
 - (iv) wszelkie inne informacje, które wnioskodawca uzna za istotne dla pełnego opisu swoich procedur kontroli jakości.
6. Informacje dostarczone zgodnie z ust. 5 lit. e) i f) oraz równoważne informacje przedłożone zgodnie z ust. 5 lit. a) mogą być traktowane jako poufne zgodnie z art. 20 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Artykuł 18

Opinia Urzędu

1. W terminie sześciu miesięcy od otrzymania ważnego wniosku Urząd publikuje opinię, w której stwierdza, czy w ramach procesu recyklingu można zastosować odpowiednią technologię recyklingu, tak aby materiały i wyroby z tworzyw sztucznych wytwarzane w ramach tego procesu spełniały wymagania art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i były bezpieczne pod względem mikrobiologicznym
Urząd może przedłużyć termin, o którym mowa w akapicie pierwszym, o okres nie dłuższy niż kolejne sześć miesięcy. W takim przypadku udziela on wnioskodawcy, Komisji oraz państwom członkowskim wyjaśnienia w związku z zaistniałym przedłużeniem.
2. W razie potrzeby Urząd może zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie w określonym terminie danych szczegółowych dołączonych do wniosku, na piśmie lub w drodze ustnych wyjaśnień. Jeżeli Urząd występuje o informacje uzupełniające, termin określony w ust. 1 ulega zawieszeniu do czasu dostarczenia tych informacji.
3. Urząd:
 - a) sprawdza, czy informacje i dokumenty złożone przez wnioskodawcę są zgodnie z art. 17 ust. 5, gdyż w takim przypadku wniosek jest uznany za ważny;

- b) informuje wnioskodawcę, Komisję i państwa członkowskie w razie stwierdzenia, iż wniosek jest nieważny.
4. Opinia Urzędu zawiera następujące informacje:
- a) dane identyfikacyjne i adres wnioskodawcy;
 - b) numer przypisany w tabeli 1 w załączniku I odpowiedniej technologii recyklingu, którą wykorzystuje się w ramach procesu;
 - c) krótki opis procesu recyklingu, w tym krótki opis wymaganych etapów przetwarzania wstępnego i dalszego przetwarzania, charakterystykę surowca z tworzywa sztucznego oraz warunki i ograniczenia stosowania produktu;
 - d) schemat przebiegu procesu dekontaminacji, w którym określono kolejność poszczególnych czynności jednostkowych ocenionych przez Urząd, wraz z opisem każdej z tych czynności oraz sposobem kontrolowania wszelkich parametrów krytycznych dla ich realizacji;
 - e) naukową ocenę skuteczności dekontaminacji zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 20 ust. 2;
 - f) omówienie i wnioski dotyczące tego, czy w procesie recyklingu można wytwarzać materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu, które są zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i są bezpieczne pod względem mikrobiologicznym, w tym uzasadnienie ograniczeń i wymagań, które zdaniem Urzędu powinny mieć zastosowanie do surowca z tworzywa sztucznego, konfiguracji i działania procesu dekontaminacji oraz stosowania tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu oraz materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;
 - g) w stosownych przypadkach wszelkie zalecenia dotyczące monitorowania zgodności procesu recyklingu z warunkami zawartymi w zezwoleniu.

Artykuł 19

Zezwolenie na pojedynczy proces recyklingu

1. Biorąc pod uwagę opinię Urzędu, odpowiednie przepisy prawa Unii i inne uzasadnione czynniki istotne dla rozpatrywanej kwestii, Komisja stwierdza, czy pojedynczy proces recyklingu jest zgodny z warunkami stosowania odpowiedniej technologii recyklingu, którą stosuje, i czy w jego wyniku powstają materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu, które są zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i są bezpieczne pod względem mikrobiologicznym.

Komisja przygotowuje projekt decyzji, którą kieruje do wnioskodawcy, udzielając lub odmawiając zezwolenia na proces recyklingu. Zastosowanie ma art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 oraz art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹².

Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Urzędu, Komisja wyjaśnia przyczyny swojej decyzji.

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

2. Decyzja, na podstawie której udziela się zezwolenia, obejmuje następujące informacje:
- a) numer zezwolenia na proces recyklingu („RAN”);
 - b) nazwę procesu recyklingu;
 - c) technologię recyklingu, zgodnie z wykazem w załączniku I, w związku z którą udzielono zezwolenia na dany proces;
 - d) nazwę lub imię i nazwisko oraz adres posiadacza zezwolenia;
 - e) odniesienie do opinii Urzędu stanowiącej podstawę decyzji;
 - f) wszelkie szczegółowe wymagania dotyczące działania procesu dekontaminacji, przetwarzania wstępnego i dalszego przetwarzania, uzupełniające wymagania ogólne określone w art. 6, 7 i 8 lub art. 9, lub wprowadzające odstępstwa od tych wymagań;
 - g) wszelkie szczegółowe wymagania dotyczące monitorowania i weryfikacji zgodności procesu recyklingu z warunkami określonymi w zezwoleniu;
 - h) wszelkie warunki, wymagania i szczegółowe wymagania dotyczące oznakowania w odniesieniu do stosowania tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu uzyskanego w wyniku danego procesu.

Artykuł 20

Wytyczne publikowane przez Urząd

1. Urząd w porozumieniu z Komisją publikuje szczegółowe wytyczne dotyczące przygotowania i składania wniosku, uwzględniając standardowe formaty danych, jeżeli takie ustanowiono zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio.
2. W odniesieniu do każdej odpowiedniej technologii recyklingu, w związku z którą wymagane jest zezwolenie na pojedyncze procesy recyklingu, Urząd publikuje wytyczne naukowe z opisem kryteriów oceny i podejścia do oceny naukowej, które będzie stosować w celu oceny możliwości dekontaminacji w ramach tych procesów recyklingu. W wytycznych określa się informacje, które należy zawrzeć w dokumentacji wniosku o udzielenie zezwolenia na proces recyklingu z zastosowaniem tej konkretnej technologii.

Artykuł 21

Ogólne obowiązki wynikające z udzielenia zezwolenia na proces recyklingu

1. Udzielenie zezwolenia na proces recyklingu nie wpływa na odpowiedzialność cywilną i karną podmiotu działającego na rynku w odniesieniu do procesu recyklingu, na który zostało udzielone zezwolenie, instalacji do recyklingu wykorzystującej ten proces, tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu oraz materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu uzyskanych w wyniku procesu recyklingu, a także żywności mającej kontakt z takim materiałem lub wyrobem.
2. Posiadacz zezwolenia lub każdy podmiot zajmujący się recyklingiem niezwłocznie informuje Komisję o wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę stanowiącą podstawę zezwolenia.

3. Posiadacz zezwolenia może zezwolić osobom trzecim na eksploatację instalacji do dekontaminacji na podstawie jego licencji w charakterze podmiotów zajmujących się recyklingiem. Posiadacz zezwolenia zapewnia, aby takie podmioty zajmujące się recyklingiem otrzymały wszelkie niezbędne informacje, zalecenia i wsparcie z myślą o zapewnieniu zgodności eksploatacji instalacji i uzyskiwanego w jej ramach tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu z niniejszym rozporządzeniem.
4. Posiadacz zezwolenia niezwłocznie informuje właściwy organ na terytorium, na którym ma siedzibę, oraz Komisję o wszelkich zmianach dotyczących jego punktów kontaktowych, nazwy handlowej i nazwy przedsiębiorstwa lub innych informacji zawartych w rejestrze ustanowionym zgodnie z art. 24, a także innych informacji istotnych w kontekście udzielenia zezwolenia na proces recyklingu.
5. Posiadacz zezwolenia niezwłocznie informuje właściwy organ na terytorium, na którym ma siedzibę, oraz Komisję o sytuacji, w której nie może lub nie zamierza dłużej wykonywać swoich obowiązków jako posiadacz zezwolenia zgodnie z niniejszym artykułem. Posiadacz zezwolenia przekazuje wszystkie niezbędne informacje, aby umożliwić Komisji stwierdzenie, czy należy zmienić lub cofnąć zezwolenie na proces recyklingu.

Artykuł 22

Wniosek posiadacza zezwolenia o zmianę zezwolenia

1. Posiadacz zezwolenia może wystąpić o zmianę zezwolenia na proces recyklingu.
2. Zmiana, o której mowa w ust. 1, podlega procedurze określonej w art. 17–20, o ile niniejszy artykuł nie stanowi inaczej.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć następujące informacje:
 - a) odniesienie do wniosku pierwotnego;
 - b) dokumentację techniczną zawierającą informacje wymagane w art. 17 ust. 5, w tym informacje z dokumentacji technicznej już przedłożonej w związku z wnioskiem pierwotnym zgodnie z art. 17 ust. 5 i art. 18 ust. 2, zaktualizowane o zmiany. Wszystkie zmiany (skreślenia i uzupełnienia) są wyraźnie zaznaczone i widoczne w dokumentacji technicznej;
 - c) nowe, pełne streszczenie dokumentacji technicznej w standardowej postaci;
 - d) co najmniej jedno uzupełnione streszczenie dotyczące monitorowania zgodności w odniesieniu do instalacji do dekontaminacji wykorzystującej proces, na który udzielono zezwolenia, przedłożone właściwemu organowi zgodnie z art. 26, oraz jego zaktualizowaną wersję zawierającą wszystkie ewentualne zmiany, których można się spodziewać w wyniku wnioskowanej zmiany.
4. Jeżeli zmiana dotyczy przeniesienia zezwolenia na proces recyklingu na osobę trzecią, posiadacz zezwolenia powiadamia Komisję przed przeniesieniem, podając nazwę lub imię i nazwisko, adres oraz dane kontaktowe tej osoby trzeciej. W momencie przeniesienia przekazuje osobie trzeciej zezwolenie, którego dotyczy powiadomienie, dokumentację techniczną i wszystkie zawarte w niej dokumenty. Osoba trzecia niezwłocznie kontaktuje się z Komisją listem poleconym, w którym stwierdza, że wyraża zgodę na przeniesienie, otrzymała wszystkie dokumenty

i zgadza się pełnić wszystkie obowiązki wynikające z niniejszego rozporządzenia i zezwolenia.

Artykuł 23

Zmiana, zawieszenie i cofnięcie zezwolenia na proces recyklingu z inicjatywy właściwych organów, Urzędu lub Komisji

1. Z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego lub Komisji Urząd ocenia, czy opinia, zezwolenie na proces recyklingu lub proces recyklingu są nadal zgodne z niniejszym rozporządzeniem zgodnie z procedurą określoną w art. 18, który stosuje się odpowiednio. W razie potrzeby Urząd może zasięgnąć opinii posiadacza zezwolenia.
2. Przed złożeniem wniosku zgodnie z ust. 1 Komisja lub państwo członkowskie konsultuje się z Urzędem w sprawie konieczności przeprowadzenia nowej oceny procesu, na który udzielono zezwolenia, na podstawie danych szczegółowych zawartych w wniosku. Urząd przedstawia Komisji oraz, w stosownych przypadkach, wnioskującemu państwu członkowskiemu swoją opinię w terminie 20 dni roboczych. Jeżeli Urząd uzna, że ocena nie jest konieczna, przedstawia Komisji oraz, w stosownych przypadkach, wnioskującemu państwu członkowskiemu pisemne wyjaśnienie.
3. Na podstawie opinii Urzędu opublikowanej zgodnie z art. 18 ust. 1 Komisja może podjąć decyzję o zmianie lub cofnięciu zezwolenia. W razie potrzeby można zawiesić proces recyklingu lub eksploatację określonych instalacji do dekontaminacji do czasu wdrożenia tych zmian w ramach instalacji do recyklingu wykorzystujących dany proces. Status rejestracji w unijnym rejestrze ulega odpowiedniej zmianie.

Rozdział VI

Rejestracja informacji niezbędnych do kontroli

Artykuł 24

Unijny rejestr technologii, podmiotów zajmujących się recyklingiem, procesów recyklingu, programów recyklingu i instalacji do dekontaminacji

1. Ustanawia się publiczny unijny rejestr nowatorskich technologii, podmiotów zajmujących się recyklingiem, procesów recyklingu, programów recyklingu i instalacji do dekontaminacji (zwany dalej „rejestrem”).
2. Rejestr zawiera:
 - a) nazwy nowatorskich technologii oraz nazwy i adresy twórców, a także adres URL, o którym mowa w art. 10 ust. 2;
 - b) nazwy procesów recyklingu, na które zostało udzielone zezwolenie, oraz nazwy lub imiona i nazwiska oraz adresy posiadaczy zezwoleń, a także informacje o tym, jaką technologię wykorzystuje się w każdym z procesów;
 - c) status zezwolenia w przypadku każdego zarejestrowanego procesu recyklingu, w tym informację, czy zezwolenie jest zawieszono, cofnięte lub czy podlega przepisom przejściowym, oraz ostatnią datę zmiany statusu zezwolenia;

- d) nazwę przedsiębiorstwa i adres siedziby głównej podmiotów zajmujących się recyklingiem eksploatujących instalację do dekontaminacji;
 - e) adresy zakładów recyklingu;
 - f) instalacje do dekontaminacji, wykorzystywaną w nich technologię, zakład, w którym się znajdują, oraz stosowany w ich ramach proces, na który udzielono zezwolenia, jeżeli taki występuje;
 - g) status rejestracji instalacji do dekontaminacji, w tym informację, czy jest to status „nowo zarejestrowana”, „w trakcie ustanawiania”, „aktywna” lub „zawieszono”, oraz ostatnią datę zmiany tego statusu;
 - h) nazwy programów recyklingu oraz nazwy i adresy podmiotów zarządzających programami;
 - i) oznaczenia wymagane zgodnie z art. 9 ust. 5;
 - j) w stosownych przypadkach informacje wymagane zgodnie z art. 19 ust. 2;
 - k) odniesienia między technologiami, procesami, programami, podmiotami zajmującymi się recyklingiem oraz instalacjami i programami.
3. Powyższe informacje przechowuje się w rejestrze w tabelach. W rejestrze nadaje się poniższym podmiotom niepowtarzalne numery w następujący sposób:
- procesom recyklingu, na które zostało udzielone zezwolenie, nadaje się numer zezwolenia na recykling (*recycling authorisation number*, „RAN”);
 - podmiotom zajmującym się recyklingiem nadaje się numer podmiotu zajmującego się recyklingiem (*recycler operator number*, „RON”);
 - instalacjom do dekontaminacji nadaje się numer instalacji do recyklingu (*recycling installation number*, „RIN”);
 - programom recyklingu nadaje się numer programu recyklingu (*recycling scheme number*, „RSN”);
 - zakładom recyklingu nadaje się numer zakładu recyklingu (*recycling facility number*, „RFN”);
 - nowatorskim technologiom recyklingu nadaje się numer nowatorskiej technologii (*novel technology number*, „NTN”).
4. Rejestr jest publicznie dostępny.

Artykuł 25

Rejestracja podmiotów zajmujących się recyklingiem i instalacji do dekontaminacji

1. Podmioty zajmujące się recyklingiem spełniają następujące wymogi administracyjne:
- a) co najmniej 30 dni roboczych przed rozpoczęciem produkcji tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu w instalacji do dekontaminacji podmiot zajmujący się recyklingiem zgłasza Komisji i właściwemu organowi na terytorium, na którym znajduje się instalacja, instalację oraz adres zakładu, w którym się ona znajduje, albo numer tego zakładu, a także własny numer rejestracji, jeżeli podmiot zajmujący się recyklingiem jest już zarejestrowany, numer zezwolenia na recykling, jeżeli stosuje proces, na który udzielono

zezwolenia, oraz numer odpowiedniej lub nowatorskiej technologii, w stosownych przypadkach;

- b) po zgłoszeniu swojej pierwszej instalacji do dekontaminacji zgodnie z lit. a) podmiot zajmujący się recyklingiem zgłasza Komisji i właściwemu organowi na terytorium, na którym znajduje się jego siedziba główna, nazwę swojego przedsiębiorstwa, osoby wyznaczone do kontaktów i adres siedziby głównej;
 - c) podmiot zajmujący się recyklingiem posiada uzupełnione streszczenie dotyczące monitorowania zgodności zgodnie z załącznikiem II, dostępne w ramach instalacji do recyklingu, i przedłożył je właściwemu organowi zgodnie z art. 26.
2. Po otrzymaniu zgłoszenia zgodnie z ust. 1 lit. a) instalację rejestruje się w unijnym rejestrze, a status rejestracji zgodnie z art. 24 ust. 2 lit. g) to „nowo zarejestrowana”.
 3. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1 lit. a), zawiera odniesienie do procesu recyklingu, na który zostało udzielone zezwolenie i na podstawie którego działa instalacja do dekontaminacji, jeżeli taki istnieje, do odpowiedniej lub nowatorskiej technologii, którą stosuje, oraz, w stosownych przypadkach, do programu recyklingu, któremu podlega.
 4. Podmiot zajmujący się recyklingiem powiadamia Komisję i właściwy organ na terytorium, na którym znajduje się instalacja do dekontaminacji lub ma siedzibę podmiot zajmujący się recyklingiem, stosownie do przypadku, o wszelkich zmianach dotyczących informacji na potrzeby rejestracji przekazanych zgodnie z niniejszym artykułem.

Artykuł 26

Streszczenie dotyczące monitorowania zgodności i weryfikacja działania instalacji do dekontaminacji

1. Podmioty zajmujące się recyklingiem sporządzają streszczenie dotyczące monitorowania zgodności w przypadku każdej instalacji do dekontaminacji będącej pod ich kontrolą, korzystając ze wzoru przedstawionego w załączniku II lub, w przypadku nowatorskiej technologii, wzoru dostarczonego przez twórcę, jeżeli jest on inny.

W streszczeniu dotyczącym monitorowania zgodności należy przedstawić podsumowanie, w którym wyraźnie opisuje się instalację do recyklingu, jej działanie oraz odpowiednie procedury i dokumenty w sposób wykazujący zgodność z niniejszym rozporządzeniem.

Podmioty zajmujące się recyklingiem uwzględniają obowiązujące wytyczne opublikowane przez Komisję odnoszące się do streszczenia dotyczącego monitorowania zgodności, a także szczególną sytuację w danym zakładzie recyklingu, w którym znajduje się instalacja.
2. Podmioty zajmujące się recyklingiem przedkładają streszczenie dotyczące monitorowania zgodności właściwemu organowi na terytorium, na którym znajduje się instalacja do dekontaminacji, w ciągu jednego miesiąca od daty rozpoczęcia produkcji tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu za pomocą tej instalacji. Właściwy organ niezwłocznie powiadamia Komisję o otrzymaniu streszczenia dotyczącego monitorowania zgodności. Status rejestracji zgodnie z art. 24 ust. 2 lit. g) zmienia się na „w trakcie ustanawiania”.

3. Właściwy organ sprawdza, czy informacje zawarte w streszczeniu dotyczącym monitorowania zgodności są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, i w tym celu przeprowadza kontrolę instalacji do recyklingu zgodnie z art. 27.

Jeżeli nie można stwierdzić zgodności, właściwy organ zwraca się do podmiotu zajmującego się recyklingiem o uaktualnienie informacji zawartych w streszczeniu dotyczącym monitorowania zgodności, dotyczących działania instalacji do recyklingu lub obu tych kategorii w stosownych przypadkach.

Po stwierdzeniu zgodności właściwy organ informuje o tym Komisję. Status rejestracji zgodnie z art. 24 ust. 2 lit. g) zmienia się na „aktywny”.

4. Jeżeli właściwy organ nie poinformuje Komisji o stwierdzeniu zgodności w ciągu jednego roku od daty rozpoczęcia produkcji tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu w instalacji do dekontaminacji, status rejestracji zgodnie z art. 24 ust. 2 lit. g) zmienia się na status „zawieszono”.

Jeżeli przez jeden rok status instalacji do dekontaminacji to status „zawieszono”, wpis dotyczący danej instalacji zostaje usunięty z rejestru.

Rozdział VII

Kontrole urzędowe

Artykuł 27

Kontrole urzędowe instalacji do recyklingu

Kontrole urzędowe instalacji do recyklingu i podmiotów zajmujących się recyklingiem obejmują w szczególności audyty zgodnie z art. 14 lit. i) rozporządzenia (UE) 2017/625.

Audyty te uzupełnia się o:

- a) ocenę procedur dobrej praktyki wytwarzania zgodnie z art. 14 lit. d) rozporządzenia (UE) 2017/625;
- b) badanie, zgodnie z art. 14 lit. a) i e) rozporządzenia (UE) 2017/625, streszczenia dotyczącego monitorowania zgodności ustanowionego zgodnie z art. 26 oraz, na podstawie tego streszczenia, kontroli, które wprowadziły podmioty, oraz dokumentów i zapisów, o których mowa w tym streszczeniu.

Artykuł 28

Niezgodność tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu

1. Właściwy organ stwierdza niezgodność partii tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu, jeżeli w trakcie kontroli urzędowych stwierdzi, że:
 - a) podmiot zajmujący się recyklingiem wprowadził ją do obrotu bez odpowiedniej dokumentacji lub oznakowania;
 - b) podmiot zajmujący się recyklingiem nie może wykazać na podstawie swoich zapisów i innej dokumentacji, że została wyprodukowana zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

- c) partię wyprodukowano w instalacji do recyklingu, której funkcjonowanie było niezgodne z niniejszym rozporządzeniem w okresie określonym zgodnie z ust. 3.
 2. W przypadku stwierdzenia niezgodności co najmniej jednej partii właściwy organ podejmuje odpowiednie działania zgodnie z art. 138 rozporządzenia (UE) 2017/625.
 3. Funkcjonowanie instalacji do recyklingu uznaje się za niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, jeżeli właściwy organ stwierdzi, że:
 - a) co najmniej dwie partie są niezgodne na podstawie ust. 1 lit. b) ze względu na nieprawidłowości w funkcjonowaniu instalacji do recyklingu oraz że ze względu na swój charakter nieprawidłowości te mogą mieć wpływ na inne partie,
 - b) wytwarzanie tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu w instalacji do recyklingu nie jest zgodne z wymaganiami ogólnymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu oraz, w stosownych przypadkach, ze szczegółowymi wymogami mającymi zastosowanie do wykorzystywanej odpowiedniej technologii recyklingu i stosowanego procesu recyklingu lub z wymogami mającymi zastosowanie do stosowanej nowatorskiej technologii lub
 - c) w stosownych przypadkach nie mógł zweryfikować streszczenia dotyczącego monitorowania zgodności zgodnie z art. 24 ust. 3 w terminie jednego roku od daty rozpoczęcia produkcji tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu w instalacji do dekontaminacji.
- W przypadku stwierdzenia przez właściwy organ, że funkcjonowanie instalacji do recyklingu jest niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, właściwy organ ustala, w jakim okresie miało to miejsce, uwzględniając wszelkie dostępne dowody lub ich brak. W przypadku akapitu pierwszego lit. c) jest to cały okres funkcjonowania instalacji do recyklingu.
4. Jeżeli właściwy organ stwierdzi konieczność dokonania zmian w instalacji do recyklingu, korzystanie z części instalacji do dekontaminacji może zostać zawieszona. Jeżeli oczekuje się, że zawieszenie to będzie trwać dłużej niż dwa miesiące, odnotowuje się je w unijnym rejestrze zgodnie z art. 24 ust. 2 lit. g).

ROZDZIAŁ VIII

Dokumentacja dotycząca zgodności

Artykuł 29

Szczegółowe wymogi dotyczące deklaracji zgodności dla podmiotów zajmujących się recyklingiem i przetwórców

1. Podmioty zajmujące się recyklingiem przedstawiają deklarację zgodności zgodnie z opisem i wzorem określonym w załączniku III część A.
2. Deklaracja zgodności zawiera zalecenia dla przetwórców, które są wystarczające do zapewnienia, aby mogli oni w dalszym ciągu przetwarzać tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu na materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu, które są zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Zalecenia

te opierają się na wymaganiach lub ograniczeniach określonych dla stosowanej technologii recyklingu oraz, w stosownych przypadkach, do wykorzystywanego procesu recyklingu.

3. Przetwórcy przedstawiają deklarację zgodności zgodnie z opisem i wzorem określonymi w załączniku III część B.

Rozdział IX

Przepisy końcowe

Artykuł 30

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 282/2008 traci moc.

Artykuł 31

Przepisy przejściowe

1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu uzyskane w procesie recyklingu opartym na odpowiedniej technologii recyklingu, w przypadku której w niniejszym rozporządzeniu wymaga się zezwolenia indywidualnego dla procesów recyklingu i w odniesieniu do której złożono ważny wniosek do właściwego organu zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 282/2008, lub w odniesieniu do której złożono wniosek zgodnie z art. 17 ust. 1 lub art. 22 ust. 1 niniejszego rozporządzenia najpóźniej ... [*należy wprowadzić datę przypadającą 9 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*], mogą być wprowadzane do obrotu do czasu wycofania przez wnioskodawcę jego wniosku lub do czasu przyjęcia przez Komisję decyzji o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia na przedmiotowy proces recyklingu zgodnie z art. 19 ust. 1.
2. Złożone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 282/2008 wnioski o udzielenie zezwolenia na procesy recyklingu oparte na technologii recyklingu, która nie jest ujęta jako odpowiednia technologia recyklingu w załączniku I w chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia oraz wnioski dotyczące obiegu zamkniętego uznaje się za anulowane.
3. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu uzyskane w procesie recyklingu opartym na technologii recyklingu, której w niniejszym rozporządzeniu nie uznaje się za odpowiednią, mogą być w dalszym ciągu wprowadzane do obrotu wyłącznie do ... [*należy wprowadzić datę przypadającą 9 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*], chyba że zostały wyprodukowane w instalacji do recyklingu, która funkcjonuje na potrzeby opracowania nowatorskiej technologii zgodnie z rozdziałem IV.
4. Do celów niniejszego rozporządzenia datą rozpoczęcia funkcjonowania instalacji do dekontaminacji wykorzystanej do produkcji tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu przed ... [*należy wprowadzić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] jest ... [*należy wprowadzić datę przypadającą 2 miesiące po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] w przypadku instalacji do dekontaminacji opartej na odpowiedniej technologii recyklingu lub [*należy wprowadzić datę przypadającą 8 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego*

rozporządzenia] w przypadku instalacji do dekontaminacji, która funkcjonuje na potrzeby opracowania nowatorskiej technologii zgodnie z rozdziałem IV.

5. Na zasadzie odstępstwa od terminu określonego w art. 10 ust. 2 twórcy technologii, które były już wykorzystywane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przed ... *[należy wprowadzić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* przedstawiają informacje wymagane zgodnie z art. 10 ust. 3 i publikują sprawozdanie wymagane zgodnie z art. 10 ust. 4 przed ... *[należy wprowadzić datę przypadającą 6 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*. Termin pięciu miesięcy, o którym mowa w art. 10 ust. 8 akapit pierwszy, ma zastosowanie od dnia, w którym właściwy organ otrzyma informację zgodnie z art. 10 ust. 3. Nie ma zastosowania możliwość opóźnienia przez właściwy organ rozpoczęcia funkcjonowania pierwszej instalacji do dekontaminacji przewidziana w art. 10 ust. 8 akapit drugi.
6. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą wykorzystywać materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu wprowadzone legalnie do obrotu do pakowania żywności i wprowadzać je do obrotu do czasu wyczerpania zapasów.

Artykuł 32

Szczegółowe przepisy przejściowe mające zastosowanie do wytwarzania materiałów i wyrobów, w których tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu jest stosowane za barierą funkcjonalną

1. Następujące dodatkowe wymogi mają zastosowanie do funkcjonowania instalacji do recyklingu już wytwarzających materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzące z recyklingu, w których stosuje się tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu za barierą funkcjonalną z tworzywa sztucznego przed ... *[należy wprowadzić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*:
 - (i) instalacja do dekontaminacji wytwarzająca tworzywo sztuczne pochodzące z recyklingu oraz wszelkie instalacje do dalszego przetwarzania dodające barierę funkcjonalną są uwzględnione w wykazie instalacji przedłożonym przez twórcę zgłaszającego konkretną technologię recyklingu stosowaną we wszystkich instalacjach figurujących w wykazie zgodnie z art. 10 ust. 2 oraz
 - (ii) wyniki badań migracji, badań obciążeniowych lub modelowania migracji – odpowiednio do zgłoszonej technologii recyklingu i specyfiki procesu stosowanego w instalacji do recyklingu – jednoznacznie pokazują, że bariera funkcjonalna jest w stanie, przy uwzględnieniu poziomu zanieczyszczenia tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu, działać jako bariera funkcjonalna zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w przewidywanym okresie trwałości wyprodukowanych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, który obejmuje czas od ich wyprodukowania, oraz w maksymalnym okresie przydatności do spożycia opakowanej żywności, jeżeli taki istnieje.

Twórca przekazuje właściwemu organowi i Komisji wykaz, o którym mowa w ppkt (i), oraz sprawozdanie z badania uwzględniające wyniki badań wymaganych na podstawie ppkt (ii) przed ... *[należy wprowadzić datę przypadającą 6 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*. Szczegółowe podsumowanie

badania jest częścią sprawozdania wstępnego opublikowanego zgodnie z art. 10 ust. 4.

2. Indywidualne podmioty zajmujące się recyklingiem, przetwórcy lub inne podmioty uczestniczące w produkcji materiałów, o których mowa w ust. 1, nie pełnią funkcji twórcy zgodnie z ppkt (i) tego ustępu. Jeżeli twórcą konkretnej technologii jest indywidualny podmiot zajmujący się recyklingiem, przetwórcą lub inny podmiot korzystający z instalacji lub jej części, lub nie można zidentyfikować twórcy, twórca taki nie istnieje lub nie chce przyjąć na siebie zobowiązań określonych w niniejszym rozporządzeniu, co najmniej jeden z podmiotów korzystających z instalacji przystępuje do konsorcjum lub stowarzyszenia, które może pełnić funkcję twórcy w jego imieniu, lub zwraca się do niezależnej osoby trzeciej z wnioskiem o przyjęcie funkcji twórcy. Jeżeli konsorcjum, stowarzyszenie lub osoba trzecia otrzyma wiele wniosków od takich podmiotów, grupuje te wnioski na podstawie równoważności technicznej stosowanych instalacji do recyklingu i procesów recyklingu w celu zminimalizowania liczby zgłaszanych technologii.
3. Na zasadzie odstępstwa od art. 13 ust. 1 podmioty zajmujące się recyklingiem obsługujące instalacje do dekontaminacji zgłoszone przez tego samego twórcę mogą uzgodnić monitorowanie poziomów dekontaminacji tylko w jednej trzeciej instalacji wymienionych w wykazie przedstawionym zgodnie z ust. 1 ppkt (i), pod warunkiem że instalacje, w których prowadzi się monitorowanie, są wskazane w tym wykazie, monitorowanie dotyczy wszystkich zakładów recyklingu, a solidność ogólnej strategii pobierania próbek nie jest ograniczona.

Artykuł 33

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 6 ust. 3 lit. c) i art. 13 ust. 2 stosuje się od dnia ... *[należy wprowadzić datę przypadającą 24 miesiące po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*