



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 25 maj 2022
(OR. fr)

9465/22

DENLEG 39
FOOD 35
SAN 312

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	12 maj 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D079492/04
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 282/2008

För delegationerna bifogas dokument – D079492/04.

Bilaga: D079492/04



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om återvinna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 282/2008

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 282/2008

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG¹, särskilt artikel 5.1 andra stycket leden h, i, k och n, och

av följande skäl:

- (1) Som en del av 2015 års handlingsplan för den cirkulära ekonomin² fastslog kommissionen att en ökad plaståtervinning var en nödvändig förutsättning för övergången till en cirkulär ekonomi och åtog sig att ta itu med denna sektor på ett målinriktat sätt. Kommissionen antog därför 2018 en europeisk strategi för plast i en cirkulär ekonomi³ som innehåller viktiga åtaganden för åtgärder på unionsnivå för att begränsa de negativa effekterna av plastföroreningar. Strategin strävar efter att öka kapaciteten för plaståtervinning i unionen och att öka det återvunna innehållet i plastprodukter och plastförpackningar. Eftersom en stor del av plastförpackningsmaterialen används som livsmedelsförpackningar kan strategin endast uppnå sina mål om även det återvunna plastinnehållet i livsmedelsförpackningar ökar.
- (2) En förutsättning för en ökning av det återvunna innehållet i livsmedelsförpackningar och andra material avsedda att komma i kontakt med livsmedel är fortfarande behovet av att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa. Material och produkter av plast som kastas bort kan dock, även om de härrör från användning för livsmedel, innehålla föroreningar från den användningen som kan äventyra säkerheten och kvaliteten hos återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Även om det är osannolikt att sådant plastavfall är förorenat med en relativt stor mängd specifika ämnen som är konstaterat farliga för människors hälsa, vilket exempelvis skulle kunna vara fallet för plast som härrör från industriella ändamål, är identiteten och nivån på användningsrelaterade föroreningar som kan förekomma i insamlade livsmedelsförpackningar obestämmd, slumpmässig, beroende på källan till och insamlingsmetoden för plastavfallet och kan variera mellan olika insamlingar. Plasten bör därför alltid dekontamineras under materialåtervinningen till

¹ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

² COM/2015/0614 final

³ COM(2018) 28 final

en nivå där det är säkert att kvarvarande föroreningar inte kan utgöra en fara för människors hälsa eller på annat sätt påverka livsmedlet, om plasten används för tillverkning av återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. För att säkerställa att livsmedelskonsumenter och livsmedelsföretagare kan lita på dekontaminerade material och att det finns en enhetlig tolkning av vilken omfattning av dekontaminering som anses tillräcklig, bör en enhetlig uppsättning regler gälla för dekontaminering av återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

- (3) I kommissionens förordning (EG) nr 282/2008⁴ fastställs redan särskilda krav för materialåtervinningsprocesser för att säkerställa att återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004. Förordning (EG) nr 282/2008 var dock inte tillämplig på alla materialåtervinningstekniker, eftersom kemisk depolymerisation, användning av spill och skrot samt användning av barriärskikt uteslöts från förordningen tillämpningsområde. Användningen av återvunna plastmaterial i kontakt med livsmedel som tillverkats med dessa uteslutna tekniker anses omfattas av kommissionens förordning (EU) nr 10/2011⁵ om plastmaterial och plastprodukter. Förordning (EU) nr 10/2011 ger dock inget tydligt stöd för dessa uteslutna tekniker, eftersom den inte fastställer regler för delvis depolymeriserade ämnen eller oligomerer, spill och processskrot, och begränsar de ämnen som kan användas bakom en funktionell barriär.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) konstaterade att det är omöjligt att förutsäga vilka föroreningar som kan förekomma i PET-plast efter konsumentledet som används som insatsvara i en materialåtervinningsprocess och därmed att säkerställa att de inte är genotoxiska⁶. Eftersom det resonemang som Efsa tillämpade kan utvidgas till att omfatta annat plastavfall kan det i allmänhet inte utan ytterligare vetenskapliga uppgifter antas att sådana andra avfallsflöden är fria från vissa grupper av föroreningar. Det kan därför inte heller antas att det är möjligt att utföra en riskbedömning avseende föroreningar på samma sätt som avseende orenheter enligt förordning (EU) nr 10/2011, eller att blandningar av kemiskt depolymeriserade material är fria från sådana föroreningar eller att de fullt ut kan hindras av funktionella plastbarriärer. Följaktligen kan återvunnen plast som tillverkas med tekniker undantagna från tillämpningen av förordning (EG) nr 282/2008 inte heller användas i enlighet med förordning (EU) nr 10/2011.
- (5) Följaktligen är förordning (EG) nr 282/2008 och förordning (EU) nr 10/2011 tillsammans inte tillämpliga på alla plaståtervinningstekniker och återvunna plastmaterial och plastprodukter. I takt med att ytterligare innovativa nya plaståtervinningstekniker utvecklas och marknaden för återvunnen plast växer, skapar bristen på tydligt tillämpliga och lämpliga regler en potentiell risk för människors hälsa och hämmar innovation. För att fastställa tydliga regler och för att hantera den risk som användningsrelaterade föroreningar medför är det därför lämpligt att ersätta

⁴ Kommissionens förordning (EG) nr 282/2008 av den 27 mars 2008 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ändring av förordning (EG) nr 2023/2006 (EUT L 86, 28.3.2008, s. 9).

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

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

förordning (EG) nr 282/2008 med nya regler som omfattar alla befintliga och framtida plaståtervinningstekniker.

- (6) Enligt förordning (EU) nr 10/2011 krävs att ämnen som används för att tillverka plastmaterial och plastprodukter är av lämplig renhetsgrad och att återstående orenheter kan identifieras för att kunna bli föremål för riskbedömning. Detta begränsar i allmänhet inte tillverkningsmetoderna för ämnena i unionsförteckningen över godkända ämnen, eftersom enskilda ämnen kan renas till en nivå som är lämplig för detta syfte. Det är således också möjligt att tillverka dessa ämnen från vilken källa som helst, även från avfallsmaterial. Ämnen som framställs av avfall och som har erhållits med hög renhetsgrad kan dessutom inte skiljas från samma ämnen framställda på annat sätt. Därför bör tillverkningen av plastmaterial och plastprodukter med ämnen som erhållits med hög renhetsgrad från avfallsmaterial, och som är upptagna i den unionsförteckning som upprättats genom förordning (EU) nr 10/2011 eller omfattas av vissa undantag, omfattas av den förordningen, medan andra ämnen i vilka användningsrelaterade föroreningar inte på förhand kan antas saknas eller lätt uteslutas, inbegripet blandningar, oligomerer och polymerer som framställts av avfall, bör omfattas av den här förordningen. För att undvika osäkerhet om vilken förordning som är tillämplig på en viss materialåtervinningsteknik som leder till ämnen i ett mellanliggande återvinningssteg bör ämnen som omfattas av förordning (EU) nr 10/2011 tydligt undantas från den här förordningens tillämpningsområde.
- (7) I allmänspråket kan allmänt och löst använda termer, såsom ”teknik”, ”process”, ”utrustning” och ”installation”, hänvisa till samma eller liknande begrepp och betydelseerna kan överlappa, beroende på sammanhang och användare. För att klargöra omfattningen av och föremålet för de skyldigheter som fastställs i denna förordning är det lämpligt att i denna förordning tydligt definiera dessa begrepp. Det är särskilt nödvändigt att skilja mellan ”materialåtervinningsteknik”, som omfattar de allmänna begrepp och principer genom vilka föroreningar avlägsnas från plastavfall, ”materialåtervinningsprocess”, som avser beskrivningen av en specifik serie av förfaranden och utrustning som utformats med hjälp av en särskild materialåtervinningsteknik, och ”materialåtervinningsinstallation”, som bör avse den faktiska fysiska utrustning som används för att bedriva materialåtervinningsprocessen för att tillverka återvunna plastmaterial och plastprodukter.
- (8) Denna förordning kräver dekontaminering av plast med hjälp av en lämplig materialåtervinningsteknik och omfattar användning av kemisk materialåtervinningsteknik i dess tillämpningsområde. När man hänvisar till avlägsnande av föroreningar från ämnen eller blandningar, i stället för från material, används dock ofta rening i stället för dekontaminering. När kemisk materialåtervinningsteknik används i syfte att avlägsna föroreningar från blandningar eller ämnen kan den därför anses leda till rening snarare än dekontaminering. Eftersom i detta fall dekontamineringen av plasten i det fallet uppnås genom rening, bör det dock klargöras att dekontaminering även omfattar rening av ämnen eller blandningar.
- (9) Materialåtervinningsprocesser kan bestå av många på varandra följande grundläggande operationer med en enda omvandling (enhetsoperationer), men endast en del av dessa operationer leder till dekontaminering. Eftersom plastavfall alltid bör dekontamineras och det bör finnas tydliga regler för dekontaminering bör materialåtervinningsoperationer som tillsammans säkerställer dekontaminering benämnas dekontamineringsprocessen och särskiljas från operationer som utförs före och efter dekontaminering.

- (10) Dekontaminering särskiljer återvunnen plast som inte lämpar sig för kontakt med livsmedel från återvunnen plast som är lämplig för sådan kontakt, även om den är begränsad till endast mikrobiologisk dekontaminering. Detta steg bör därför stå i centrum för den offentliga kontroll som utförs inom ramen för denna förordning. Beroende på den teknik som tillämpas och/eller hur den organiseras kan dekontaminering ske vid anläggningar som traditionellt skulle betraktas som avfallshanteringsanläggningar, materialåtervinningsanläggningar eller anläggningar där plastförädling sker. För att säkerställa enhetlighet och tydlighet när det gäller uppgiften för en anläggning där dekontaminering sker enligt denna förordning bör en sådan anläggning konsekvent kallas materialåtervinningsanläggning.
- (11) Med tanke på hur viktig kvalitetskontrollen av det material som återvinns är för den slutliga kvaliteten och säkerheten hos återvunna plastmaterial och plastprodukter, och för spårbarheten, är det lämpligt att exakt definiera begreppet ”satser” för vilka kvalitetskontrollregler gäller.
- (12) Den princip som ligger till grund för förordning (EG) nr 1935/2004 är att alla material eller produkter avsedda att komma i direkt eller indirekt kontakt med livsmedel måste vara tillräckligt inerta så att ämnen inte kan överföras till livsmedlet i sådana mängder att de utgör en risk för människors hälsa, medför en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning eller försämrar dess organoleptiska egenskaper. Denna princip gäller därför även återvunna material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I den förordningen förklaras dock också att användningen av återvunna material och produkter endast bör främjas under förutsättning att strikta krav fastställs för livsmedelssäkerhet. Säkerställandet av livsmedelssäkerhet omfattar inte bara överföring av ämnen som kan påverka människors hälsa, eller som kan påverka livsmedlets kvalitet, utan även mikrobiologisk säkerhet. Eftersom insatsvaran till materialåtervinningsprocesserna kommer från avfall är det mycket mer sannolikt att det är mikrobiologiskt förorenat än material och produkter som nytillverkats från utgångsämnen. Därför bör denna förordning säkerställa att återvunna plastmaterial och plastprodukter inte bara är tillräckligt inerta utan även mikrobiologiskt säkra.
- (13) Erfarenheterna från utvärderingen av processer enligt förordning (EG) nr 282/2008 visar att vetenskapliga kriterier och kunskaper som är specifika för en viss materialåtervinningsteknik bör fastställas före utvärderingen av enskilda materialåtervinningsprocesser som använder denna teknik, eftersom otillräckliga vetenskapliga kunskaper om föroreningsnivåerna i insatsvaran och om hur tekniken fungerar annars innehåller alltför många osäkerhetsfaktorer för att Efsa ska kunna dra slutsatser om säkerheten hos dessa enskilda materialåtervinningsprocesser. Erfarenheten har också visat att andra materialåtervinningstekniker med säkerhet kan säkerställa att alla materialåtervinningsprocesser som tillämpar dem leder till säker återvunnen plast, och att utvärderingen av varje materialåtervinningsprocess som använder dessa tekniker därför inte ger några större fördelar jämfört med den börda den innebär för både företagarna och Efsa. Det är därför lämpligt att föreskriva att återvunna plastmaterial och plastprodukter i princip endast får släppas ut på marknaden om de har framställts med hjälp av en teknik som är tillräckligt väl förstådd för att göra det möjligt för kommissionen att besluta om tekniken i princip möjliggör återvinning av plastavfall till plast som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1935/2004, och om teknikens användning bör omfattas av särskilda krav, inbegripet huruvida materialåtervinningsprocesser där denna teknik tillämpas skiljer sig tillräckligt åt när det gäller parametrarna för dekontaminering eller processens

utformning, för att kräva ett enskilt godkännande av var och en av dem för att säkerställa säkerheten och kvaliteten på den återvunna plast som tillverkas med dem.

- (14) På grundval av de utvärderingar som Efsa gjort av de ansökningar om godkännande som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 282/2008 kan mekanisk PET-återvinning och produktkretslopp i en sluten och kontrollerad kedja anses vara lämpliga återvinningstekniker för återvinning av plastavfall till plast som uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004, och särskilda villkor för deras användning bör fastställas. I synnerhet bör mekaniska PET-återvinningsprocesser omfattas av enskilt godkännande, eftersom svårighetsgraden och varaktigheten av den behandling av insatsvaran av plast som tillämpas vid dekontamineringsoperationerna, och därmed deras förmåga att dekontaminera, beror på den specifika utformningen av dessa processer, och därför kräver en bedömning från fall till fall på grundval av fastställda kriterier. Omvänt är det inte nödvändigt att kräva godkännandet av enskilda materialåtervinningsprocesser som endast erhåller plast från en sluten och kontrollerad kedja som förhindrar kontaminering, eftersom införandet av föroreningar i kedjan då kontrolleras tillräckligt för att säkerställa att den enda kontamineringen av insatsvaran av plast kan avlägsnas genom de enkla rengörings- och uppvärmningsprocesser som under alla omständigheter behövs för att omforma materialen.
- (15) För att säkerställa de återvunna plastmaterialens och plastprodukternas säkerhet och kvalitet bör regler för utsläppande på marknaden av dessa fastställas.
- (16) I förordning (EU) nr 10/2011 fastställs krav på sammansättning som säkerställer säker användning av plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel, inklusive vilka ämnen som är godkända för tillverkningen och gränsvärden för migration. För att säkerställa samma säkerhetsnivå för återvunna plastmaterial och plastprodukter bör de ha samma sammansättning som plast som tillverkas i enlighet med förordning (EU) nr 10/2011 och överensstämja med de begränsningar och specifikationer, t.ex. gränsvärden för migration, som fastställs i den förordningen.
- (17) För att säkerställa öppenhet och underlätta kvalitetskontroll och spårbarhet bör det inrättas ett offentligt register som innehåller information om återvinningsföretag, materialåtervinningsinstallationer och materialåtervinningsprocesser, och registrering i registret bör vara ett krav för att få släppa ut återvunna plastmaterial och plastprodukter på marknaden.
- (18) I förordning (EG) nr 1935/2004 fastställs särskilda regler för märkning av material och produkter för att informera användarna om deras lämpliga användning, men det finns inga sådana regler om efterbehandlingen av dekontaminerad plast. Beroende på dekontaminerings omfattning kan dock vissa instruktioner gälla för ytterligare bearbetning och användning av återvunnen plast, såsom blandningskrav för att uppnå ett maximalt återvunnet innehåll eller begränsningar av dess användning. Även om sådana instruktioner ska överföras via dokumentation är det kanske inte lätt att känna igen plastmaterial som kräver särskild behandling. För att förhindra misstag och underlätta kontroller bör återvunnen plast därför också märkas på ett tydligt läsbart sätt för att säkerställa att den används korrekt under efterbehandlingen i enlighet med återvinningsföretagets anvisningar.
- (19) För att säkerställa att plastmaterial och plastprodukter under hela materialåtervinningsprocessen omfattas av villkor som säkerställer deras säkerhet och kvalitet, och för att underlätta kontrollen av efterlevnaden och leveranskedjans funktion, bör det fastställas regler för driften av alla materialåtervinningssteg, från förbehandling till dekontaminering och efterbehandling. I synnerhet bör

kontamineringsnivån i insatsvaran av plast till dekontamineringsprocessen aldrig överstiga de högsta nivåer vid vilka processen kan säkerställa tillräcklig dekontaminering, och det bör därför säkerställas att kvaliteten på insatsvaran konsekvent uppfyller de relevanta specifikationerna. Därför bör reglerna i kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006⁷ om god tillverkningssed, i tillämpliga fall, även tillämpas på den avfallshantering som äger rum före dekontamineringsprocessen och säkerställa att ett kvalitetssäkringssystem tillämpas. Med tanke på mångfalden av materialåtervinningstekniker och materialåtervinningsprocesser bör det dock finnas en möjlighet att anta särskilda regler som kompletterar eller avviker från några av dessa allmänna regler för att ta hänsyn till den särskilda kapaciteten hos en materialåtervinningsteknik eller process.

- (20) Vidare bör dessa allmänna regler om driften av alla materialåtervinningssteg inte tillämpas på materialåtervinningstekniker som bygger på inrättandet av ett särskilt system för användning och insamling av plastmaterial och plastprodukter som återvinningsföretag, livsmedelsföretagare och andra företagare deltar i och som syftar till att minimera kontamineringen av insatsvaran av plast och därmed till att minska kraven för den tillämpade dekontamineringsprocessen. Eftersom säkerheten hos den återvunna plasten därför är beroende av att kontaminering förhindras och följaktligen av att sådana materialåtervinningssystem fungerar korrekt, snarare än på behandlingen av avfall och dess efterföljande dekontaminering, är det lämpligt att det i denna förordning fastställs regler för hur de ska fungera. I synnerhet bör, i syfte att säkerställa en tydlig och enhetlig tillämpning av ett materialåtervinningssystem, endast en enhet ansvara för dess övergripande funktion och för att ge alla deltagande aktörer bindande riktlinjer. Det bör också säkerställas att deltagare, tredje parter och kontrollmyndigheter lätt kan känna igen de plastmaterial och plastprodukter som måste användas enligt ett visst materialåtervinningssystem.
- (21) Även om regeln bör vara att endast återvunna plastmaterial och plastprodukter som tillverkats med hjälp av tekniker som har visats vara lämpliga får släppas ut på marknaden, är det lämpligt, för att möjliggöra och uppmuntra utvecklingen av sådana tekniker, att på strikta villkor och under en begränsad tid tillåta utsläppande på marknaden av återvunna plastmaterial och plastprodukter som framställts med hjälp av nya tekniker. Detta bör göra det möjligt för utvecklare att samla in data från ett stort och representativt antal prover, vilket är nödvändigt för att minimera osäkerheten när det gäller karakteriseringen av insatsvaran av plast och av de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna, och som därför är nödvändigt för att bedöma en ny tekniks lämplighet och fastställa särskilda krav, när så är lämpligt.
- (22) Det bör dock fastställas regler för att säkerställa att återvunna plastmaterial och plastprodukter som framställts med nya tekniker medför minimala risker och att möjligheten att släppa ut sådana material och produkter på marknaden används för att effektivt samla in den information och de erfarenheter som gör det möjligt att utvärdera tekniken. Innan dessa återvunna material och produkter släpps ut på marknaden bör därför all tillgänglig information om de principer, begrepp och metoder som används av den nya tekniken användas för att minimera riskerna, och data om teknikens dekontaminerings effektivitet bör finnas tillgängliga. Om dessa data inte är tillräckliga för att verifiera att tekniken fungerar tillfredsställande, särskilt när

⁷ Kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 av den 22 december 2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 384, 29.12.2006, s. 75).

dekontaminering inte är den huvudsakliga eller enda principen som används för att uppnå säkerhet, bör kompletterande provningar utformas på grundval av den nya teknikens särdrag. För att fastställa kontamineringsnivån i insatsvaran, samt resthalterna av föroreningar i de slutliga materialen och produkterna och risken för att de överförs till livsmedel bör det dessutom fastställas regler om i synnerhet analytisk övervakning av återvunna plastmaterial och plastprodukter som framställts med materialåtervinningstekniker som håller på att utvecklas och den potentiella förekomsten av farliga ämnen. För att karakterisera exponeringsrisken bör sådan övervakning inte bara fokusera på genomsnittsnivåer, utan även bedöma frågor som om vissa föroreningar ofta förekommer i olika satser eller är kopplade till en viss källa. För att säkerställa förtroendet för, allmänhetens kunskap om och den lagstiftade kontrollen av tekniker som håller på att utvecklas är det dessutom viktigt att rapporterna om materialens säkerhet och om sådan övervakning offentliggörs.

- (23) För att säkerställa att möjligheten att släppa ut återvunna plastmaterial och plastprodukter som framställts med nya tekniker på marknaden förblir begränsad till den tid som är nödvändig för att samla in den information och erfarenhet som är nödvändig för att bedöma tekniken, bör regler fastställas för inledandet av denna bedömning. Eftersom det emellertid inte är osannolikt att flera utvecklare samtidigt och oberoende av varandra använder liknande installationer som i huvudsak bygger på samma teknik, bör det finnas en grad av flexibilitet när det gäller starten och omfattningen av bedömningen av en ny teknik, så att bedömningen kan bygga på information från alla berörda teknikutvecklare.
- (24) Om det finns belägg eller indikationer på att återvunna plastmaterial och plastprodukter som återvunnits med en lämplig materialåtervinningsteknik eller med en ny teknik kan utgöra en fara för konsumenternas hälsa, bör det vara möjligt för kommissionen att analysera tekniken och säkerheten hos de återvunna plastmaterial och plastprodukter som den tillverkar och att vidta lämpliga och omedelbara åtgärder.
- (25) Eftersom denna förordning i vissa fall kräver ett enskilt godkännande av materialåtervinningsprocesser bör ett förfarande fastställas för detta ändamål. Detta förfarande bör likna det förfarande för godkännande av ett nytt ämne som fastställs i förordning (EG) nr 1935/2004, vid behov anpassat för det enskilda godkännandet av materialåtervinningsprocesser. Eftersom det för att utarbeta en ansökan om godkännande krävs att sökanden har en ingående kunskap om den berörda materialåtervinningsprocessen, och för att undvika att flera ansökningar för samma materialåtervinningsprocess lämnas in, är det lämpligt att föreskriva att endast den företagare som har utvecklat materialåtervinningsprocessen, och inte alla återvinningsföretag som använder den, får ansöka om tillstånd. Eftersom godkända materialåtervinningsprocesser kan bli föremål för mindre och större tekniska och administrativa förändringar under sin livscykel, bör denna förordning dessutom säkerställa tydlighet avseende de förfaranden som gäller för ändringar av godkända materialåtervinningsprocesser.
- (26) Eftersom materialåtervinningsinstallationer är komplexa och deras utformning och drift kan omfattas av många parametrar och förfaranden, och för att underlätta återvinningsföretagens egna kontroll av efterlevnaden och effektiva revisioner som en del av den offentliga kontrollen, är det lämpligt att kräva att återvinningsföretag som driver en dekontamineringsinstallation har ett dokument tillgängligt som på ett standardiserat sätt sammanfattar driften, kontrollen och övervakningen av den installationen samt den materialåtervinningsinstallation som den utgör en del av, på ett sätt som visar att denna förordning efterlevs.

- (27) Dekontamineringen av återvunnen plast bör inspekteras och kontrolleras av behöriga myndigheter. Förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utförs för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen⁸ omfattar också offentlig kontroll av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och omfattar därför dekontamineringsinstallationer. Den förordningen innehåller dock allmänna bestämmelser om offentlig kontroll, men inga särskilda förfaranden för kontroll av dekontamineringsinstallationer. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av den offentliga kontrollen av dekontamineringsinstallationer, oberoende av var de är belägna, är det därför lämpligt att fastställa lämpliga kontrollmetoder och regler som fastställer när återvunnen plast bör anses inte överensstämma med denna förordning.
- (28) För att säkerställa att återvunnen plast och återvunna plastmaterial och plastprodukter används på ett lämpligt och spårbart sätt av förädlare och livsmedelsföretagare bör en försäkran om överensstämmelse tillhandahållas tillsammans med satser av återvunnen plast, i syfte att fastställa återvinningsföretagets identitet, plastmaterialets återvunna ursprung och ge anvisningar till förädlare och slutanvändare om dess användning. För att säkerställa att dokumentet kan förstås på ett enhetligt sätt av alla som tar emot det, bör aktörerna åläggas att använda en förutbestämd mall.
- (29) Återvunna plastmaterial och plastprodukter släpps för närvarande ut på marknaden i enlighet med nationella regler. Därför bör bestämmelser fastställas för att säkerställa att övergången till denna förordning är smidig och inte stör den befintliga marknaden för återvunna plastmaterial och plastprodukter. I synnerhet bör det vara möjligt att under en begränsad tid ansöka om godkännande av befintliga materialåtervinningsprocesser som omfattas av enskilt godkännande i enlighet med denna förordning, och att fortsätta att släppa ut återvunnen plast och återvunna plastmaterial och plastprodukter på marknaden som tillverkas genom dessa materialåtervinningsprocesser fram till dess att godkännandeförfarandet är avslutat. Ansökningar som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 282/2008 om sådana materialåtervinningsprocesser bör betraktas som ansökningar som lämnats in enligt den här förordningen. Ansökningar som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 282/2008 om materialåtervinningsprocesser som inte omfattas av enskilt godkännande i enlighet med denna förordning bör avslutas eftersom det inte finns någon grund för godkännande av de berörda processerna enligt den här förordningen.
- (30) Återvinningsföretag som i sina nuvarande materialåtervinningsoperationer tillämpar tekniker som inte förtecknas som lämpliga materialåtervinningstekniker bör ges tillräckligt med tid för att överväga om de vill utveckla denna teknik ytterligare för att göra det möjligt att förteckna tekniken som lämplig eller annars avsluta sin användning av dessa materialåtervinningsoperationer för tillverkningen av plastmaterial och plastprodukter. Utsläppande på marknaden av återvunnen plast och

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

återvinna plastmaterial och plastprodukter som tillverkats genom materialåtervinningsprocesser och installationer som bygger på dessa tekniker och i enlighet med för närvarande befintliga nationella regler bör därför fortsätta att tillåtas under en begränsad tid.

- (31) Om aktörerna beslutar att utveckla tekniken ytterligare för att göra det möjligt att förteckna tekniken som lämplig, krävs det enligt denna förordning att tekniken anmäls och att en utvecklare anges. Anmälningförfarandet skulle dock vid tidpunkten för anmälan kräva en omfattande motivering av säkerheten hos dessa återvinna plastmaterial och plastprodukter och offentliggörande av en rapport som grundar sig på detta. Även om aktörer som redan använder dessa tekniker bör ha information om säkerheten hos återvinna plastmaterial och plastprodukter som tillverkas med dessa tekniker, är de krav som fastställs i denna förordning för sådana rapporter omfattande. Eftersom det kan ta lång tid att få fram den ytterligare information som krävs är det därför lämpligt att ge dessa utvecklare möjlighet att lämna denna information under månaderna efter anmälan.
- (32) Enligt denna förordning kommer det efter ett visst datum eventuellt inte längre vara möjligt att lagligen släppa ut återvinna plastmaterial och plastprodukter på marknaden som tillverkats vid en viss materialåtervinningsinstallation. Livsmedelsföretagare kan dock fortfarande ha lager av sådana återvinna plastmaterial och plastprodukter, eller redan ha använt dessa för att förpacka livsmedel. Eftersom denna situation inte beror på omedelbara säkerhetsproblem och dessa återvinna plastmaterial och plastprodukter släpptes ut på marknaden under de nationella myndigheternas kontroll, bör livsmedelsslöseri och bördor för livsmedelsföretagare undvikas, och de bör tillåtas att använda dessa återvinna plastmaterial och plastprodukter för att förpacka och släppa ut livsmedel på marknaden till dess att lagret har tömts.
- (33) Bland de materialåtervinningstekniker som omfattas av denna förordning och som inte förtecknas som lämpliga materialåtervinningstekniker måste man särskilt beakta tillverkningen av återvinna plastmaterial och plastprodukter där återvunnen plast används bakom en funktionell plastbarriär, eftersom flera hundra materialåtervinningsinstallationer för närvarande redan tillverkar återvinna plastmaterial och plastprodukter med denna teknik. Återvinna plastmaterial och plastprodukter som tillverkats med denna teknik har hittills släppts ut på marknaden under antagandet att de uppfyller kraven i förordning (EG) nr 10/2011 och under kontroll av nationella behöriga myndigheter. Den aktuella informationen om dessa material skingrar inte tvivlen på att de verkligen uppfyller kraven i den förordningen. Framför allt finns det inte tillräckligt med information om de tillämpade funktionella barriärernas förmåga att under en längre tidsperiod förhindra migration till livsmedel av föroreningar i den återvunna plasten. Därför bör denna teknik ännu inte fastställas som en lämplig materialåtervinningsteknik. Till skillnad från annan teknik som betraktas som ny vid tillämpningen av denna förordning är dock huvudprinciperna för denna teknik redan kända. Detta gör det möjligt att fastställa särskilda anpassningar av reglerna för nya tekniker när det gäller användningen av denna teknik fram till dess att ett beslut fattas om dess lämplighet, och i synnerhet att lägga till ett krav om kontroll av att barriärprincipen är effektiv. Även om det med tanke på antalet befintliga installationer å ena sidan inte förefaller nödvändigt att kräva övervakning av alla dessa materialåtervinningsinstallationer för att få tillräckliga data om kontamineringsnivåer, är det å andra sidan, med tanke på att det, på grundval av redan tillgänglig kunskap, råder tvivel om de funktionella barriärernas förmåga att på lång sikt förhindra migration av föroreningar, lämpligt att låta utsläppandet på marknaden av återvinna

plastmaterial och plastprodukter som tillverkats med denna teknik omfattas av ett villkor att ytterligare provningar har utförts för att garantera denna förmåga.

- (34) Enligt denna förordning ska vissa avfallshanteringsaktörer som är involverade i insamlingen av plast, liksom de aktörer som är involverade i ytterligare operationer som en del av förbehandlingen, inrätta ett certifierat kvalitetssäkringssystem för att säkerställa kvaliteten och spårbarheten av insatsvaran av plast. Eftersom dessa aktörer behöver tid för att fullt ut förbereda sig för en sådan certifiering bör dessa aktörer ges tillräckligt med tid för att anpassa sig till det kravet.
- (35) För att säkerställa en enhetlig och adekvat tillämpning av analysmetoder krävs det i denna förordning att återvinningsföretag som övervakar föroreningsnivåer som en del av sin verksamhet för utveckling av nya tekniker deltar i kvalifikationsprovningar. Eftersom detta krav fastställs för första gången i denna förordning, kräver dessa kvalifikationsprovningar ytterligare anpassning av bestämmelserna i denna förordning, och laboratorierna behöver tid för att organisera sitt deltagande. Därför bör tillräckligt med tid ges för att sådana kvalifikationsprovningar ska kunna anpassas och organiseras.
- (36) Förordning (EG) nr 282/2008 bör upphävas.
- (37) De åtgärder som föreskrivs i den här förordningen är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Innehåll, tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. Denna förordning är en särskild åtgärd i den mening som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 1935/2004.
2. Denna förordning fastställer regler för
 - (a) utsläppande på marknaden av plastmaterial och plastprodukter som omfattas av artikel 1.2 i förordning (EG) nr 1935/2004 och som innehåller plast som härrör från eller har tillverkats av avfall,
 - (b) utvecklingen och driften av materialåtervinningsteknik, materialåtervinningsprocesser och materialåtervinningsinstallationer för att tillverka återvunnen plast för användning i dessa plastmaterial och plastprodukter,
 - (c) användning i kontakt med livsmedel av återvunna plastmaterial och plastprodukter, samt av plastmaterial och plastprodukter som är avsedda att återvinnas.
3. Denna förordning ska inte tillämpas på användningen av avfall för att tillverka ämnen som ingår i unionsförteckningen över godkända ämnen i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) nr 10/2011 och för att tillverka ämnen som omfattas av artikel 6.1, 6.2 och 6.3 a i den förordningen, när de är avsedda för senare användning i enlighet med den förordningen.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning ska definitionerna i artikel 3 i förordning (EU) nr 10/2011 och definitionerna i artikel 3 i förordning (EG) nr 2023/2006 gälla.
2. Dessutom gäller i denna förordning följande definitioner:
 - (1) *avfall, kommunalt avfall, avfallshantering, insamling, återanvändning, materialåtervinning* och *icke-farligt avfall* i enlighet med artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG⁹.
 - (2) *livsmedelsföretag* och *livsmedelsföretagare* i enlighet med artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002¹⁰.
 - (3) *behöriga myndigheter* och *revision* i enlighet med artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625.
3. Dessutom gäller i denna förordning följande definitioner:
 - (1) *materialåtervinningsteknik*: särskild kombination av fysiska eller kemiska begrepp, principer och metoder för att återvinna ett avfallsflöde av en viss typ som samlats in på ett visst sätt till återvunna plastmaterial och plastprodukter av en viss typ och med en specifik avsedd användning, och som inbegriper en dekontaminerings teknik.
 - (2) *dekontaminerings teknik*: särskild kombination av fysiska eller kemiska begrepp, principer och metoder som ingår i en materialåtervinningsteknik vars främsta syfte är att avlägsna kontaminering eller att rena materialet.
 - (3) *materialåtervinningsprocess*: sekvens av enhetsoperationer som är avsedd att tillverka återvunna plastmaterial och plastprodukter genom förbehandling, en dekontamineringsprocess och efterbehandling, och som baseras på en specifik materialåtervinningsteknik.
 - (4) *återvunnen plast*: plast som är ett resultat av dekontamineringsprocessen i en materialåtervinningsprocess och plast som är ett resultat av efterföljande efterbehandling och som ännu inte har omvandlats till återvunna plastmaterial och plastprodukter.
 - (5) *återvunna plastmaterial och plastprodukter*: material och produkter i slutlig form, avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som är tillverkade antingen helt eller delvis av återvunnen plast.
 - (6) *återvunnet innehåll*: den mängd återvunnen plast som är ett direkt resultat av dekontamineringsprocessen i en materialåtervinningsprocess och som ingår i antingen ytterligare efterbehandlad återvunnen plast eller i återvunna plastmaterial och plastprodukter som tillverkats av den.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (7) *förbehandling*: alla avfallshanteringsoperationer som utförs för att sortera, fragmentera, tvätta, blanda eller på annat sätt behandla plastavfall för att göra det lämpligt för dekontamineringsprocessen.
- (8) *insatsvara av plast*: plastmaterial som är ett resultat av förbehandlingen och som förs in i en dekontamineringsprocess.
- (9) *dekontamineringsprocess*: särskild sekvens av enhetsoperationer som tillsammans har som huvudsakligt syfte att med hjälp av en särskild dekontamineringssteknik avlägsna kontaminering från insatsvaran av plast för att göra den lämplig för kontakt med livsmedel.
- (10) *användningsrelaterad kontaminering*: kontaminering i insatsvaran av plast som härrör från livsmedel, från plastmaterial och plastprodukter som är avsedda och används för kontakt med livsmedel, från deras användning eller felaktiga användning för andra ändamål än livsmedel och från den oavsiktliga förekomsten av andra ämnen, material och produkter till följd av avfallshantering.
- (11) *efterbehandling*: alla enhetsoperationer som följer på dekontamineringsprocessen genom vilken dess produkt polymeriseras ytterligare, på annat sätt behandlas och/eller förädlas, vilket resulterar i återvunna plastmaterial och plastprodukter i slutlig form.
- (12) *materialåtervinningsinstallation*: utrustning som driver åtminstone en del av en materialåtervinningsprocess.
- (13) *dekontamineringsinstallation*: särskild utrustning som driver en dekontamineringsprocess.
- (14) *materialåtervinningsanläggning*: plats där minst en dekontamineringsinstallation är belägen.
- (15) *materialåtervinningsystem*: arrangemang mellan juridiska personer för att hantera användning, separat insamling och materialåtervinning av plastmaterial och plastprodukter i syfte att begränsa eller förhindra kontaminering av dem för att underlätta deras återvinning.
- (16) *återvinningsföretag*: varje fysisk eller juridisk person som tillämpar en dekontamineringsprocess.
- (17) *förädlare*: varje fysisk eller juridisk person som utför en eller flera enhetsoperationer för efterbehandling.
- (18) *enhetsoperation*: grundläggande operation som utgör en del av en process och som tillämpar en enda omvandling på dess insatsvara, eller flera omvandlingar om de inträffar i kombination.
- (19) *tillverkningssteg*: en eller flera sekventiella enhetsoperationer som följs av en kvalitetsbedömning av det material som är ett resultat av från det steget.
- (20) *sats*: mängd material av samma kvalitet som tillverkats med hjälp av enhetliga produktionsparametrar i ett visst tillverkningssteg, lagrats och inneslutits för att utesluta blandning med andra material eller kontaminering, och som betecknas som sådan med ett enda tillverkningsnummer.

Artikel 3

Lämpliga materialåtervinningstekniker

1. En materialåtervinningsteknik ska anses vara lämplig om det visas att den kan återvinna avfall till återvunna plastmaterial och plastprodukter som uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och är mikrobiologiskt säkra.
2. Materialåtervinningstekniker ska särskiljas på grundval av följande egenskaper:
 - (a) Insatsvarans typ, insamlingsätt och ursprung.
 - (b) Den särskilda kombinationen av fysiska och kemiska begrepp, principer och metoder som används för att dekontaminera insatsvaran.
 - (c) De återvunna plastmaterialens och plastprodukternas typ och avsedda användning.
 - (d) Behovet, eller frånvaron av ett sådant behov, av utvärdering och godkännande av materialåtervinningsprocesser som använder denna teknik, och kriterierna för detta.
3. Lämpliga materialåtervinningstekniker förtecknas i bilaga I. Bilaga I får ändras i enlighet med artiklarna 15 och 16.
4. Om kapaciteten att åstadkomma en tillräcklig dekontaminering i materialåtervinningsprocesser där en viss materialåtervinningsteknik används är beroende av den exakta specifikationen av insatsvaran, den detaljerade utformningen av dessa processer eller de tillämpade driftsvillkoren, och om denna specifikation, utformning eller dessa villkor inte kan fastställas i enkla regler vid den tidpunkt då tekniken fastställs som lämplig, ska varje materialåtervinningsprocess som använder denna teknik godkännas enskilt av kommissionen i enlighet med förfarandet i kapitel V, särskilt artikel 19.1 (*godkännandet*).
5. I bilaga I ska det anges om enskilda materialåtervinningsprocesser ska godkännas för en återvinningsteknik.
6. Varje materialåtervinningsteknik som inte har varit föremål för ett beslut om dess lämplighet i enlighet med artikel 15 eller 16 ska betraktas som en ny teknik vid tillämpningen av denna förordning.

KAPITEL II

Utsläppande på marknaden av återvunnen plast och återvunna plastmaterial och plastprodukter

Artikel 4

Krav för återvunna plastmaterial och plastprodukter

1. Återvunna plastmaterial och plastprodukter får endast släppas ut på marknaden om kraven i punkterna 2–7 är uppfyllda under tillverkningen av dem.
2. Kraven i kapitlen II, III och V i förordning (EU) nr 10/2011 ska tillämpas på återvunna plastmaterial och plastprodukter.
3. De återvunna plastmaterialen och plastprodukterna ska tillverkas med hjälp av antingen

- a) en lämplig materialåtervinningsteknik som förtecknas i bilaga I, eller
 - b) en ny teknik som avses i artikel 3.6 och som utvecklats i enlighet med kapitel IV.
4. Om de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna tillverkas med hjälp av lämplig materialåtervinningsteknik ska följande krav vara uppfyllda:
- a) Den materialåtervinningsprocess som använts för att tillverka de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna har i tillämpliga fall beviljats tillstånd.
 - b) Materialåtervinningen och användningen av återvunnen plast för att tillverka de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna uppfyller de allmänna kraven i artiklarna 6, 7 och 8, kompletterade med de specifikationer och krav för tekniken som anges i kolumn 8 i tabell 1 i bilaga I och de som fastställs i godkännandet, med förbehåll för de särskilda undantag som anges i kolumn 9 i tabell 1 i bilaga I och i godkännandet.
 - c) Om den lämpliga materialåtervinningstekniken ska genomföras genom ett materialåtervinningsystem ska, genom undantag från led b, materialåtervinningen och användningen av de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna uppfylla de allmänna kraven i artikel 9 och, i tillämpliga fall, de särskilda regler för tekniken som anges i bilaga I.
5. Om de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna tillverkas med hjälp av en ny teknik ska kraven i artiklarna 10–13 vara uppfyllda.
6. Det unionsregister som inrättas genom artikel 24 ska innehålla följande information om tillverkningen av den återvunna plasten:
- (a) Den dekontamineringsinstallation där den återvunna plasten tillverkades, materialåtervinningsanläggningens adress och namnet på det återvinningsföretag som driver den.
 - (b) Den tillämpade godkända materialåtervinningsprocessen, om den tillämpade lämpliga materialåtervinningstekniken kräver ett godkännande av återvinningsprocesser.
 - (c) Namnet på det materialåtervinningsystem som används, identiteten på den enhet som förvaltar det och de tillämpade märkningarna, om den tillämpade materialåtervinningstekniken kräver att ett materialåtervinningsystem används.
 - (d) Namnet på den nya tekniken, om tillverkningen av den återvunna plasten använder en ny materialåtervinningsteknik.
7. I tillämpliga fall, får statusen i det register som inrättas genom artikel 24 inte vara ”tillfälligt upphävd” eller ”återkallad” för den godkända materialåtervinningsprocess som används för tillverkningen.
8. Statusen i det register som inrättas genom artikel 24 får inte vara ”tillfälligt upphävd” för den dekontamineringsinstallation som används för tillverkningen.

Artikel 5

Krav på dokumentation, instruktioner och märkning

1. Enskilda satsar av återvunnen plast och av återvunna plastmaterial och plastprodukter ska omfattas av ett enda dokument eller en enda registerpost om deras

kvalitet och ska identifieras med ett unikt nummer och namnet på det tillverkningssteg från vilket de härrör.

2. Återvunnen plast som släpps ut på marknaden ska åtföljas av en förklaring om överensstämmelse i enlighet med artikel 29.
3. Behållare av återvunnen plast som levereras till förädlare ska vara märkta. Märkningen ska visa den symbol som definieras i bilaga II till förordning (EG) nr 1935/2004, följt av
 - (a) symbolen **RIN** och registreringsnumret för den dekontamineringsinstallation där den återvunna plasten tillverkades i enlighet med artikel 24,
 - (b) symbolen **Batch No** följt av satsnumret.
 - (c) det återvunna innehållets andel av vikten (i procent)
 - (d) den högsta andel återvunnet innehåll som de slutliga återvunna plastmaterialen och plastprodukterna som innehåller den återvunna plasten får innehålla, om denna är mindre än 100 %, och
 - (e) om den förklaring som avses i punkt 2 innehåller ytterligare anvisningar, den symbol som definieras i ISO 7000 med referensnummer 1641.
4. De märkningar som avses i punkt 3 ska alltid vara tydligt läsbara, placerade på en synlig plats och vara ordentligt fastsatta.

Den minsta teckenstorleken på märkningen ska vara åtminstone 17 punkter (6 mm) på behållare vars största mått är mindre än 75 cm, 23 punkter på behållare med det största måttet mellan 75 och 125 cm och 30 punkter på behållare med ett största mått på mer än 125 cm.
5. Genom undantag från punkt 4 får märkning utelämnas från fasta behållare som monterats i installationer eller på fordon.
6. De begränsningar och specifikationer som fastställs i bilaga I för användning av återvunna plastmaterial eller plastprodukter som tillverkats med en lämplig materialåtervinningsteknik och, i tillämpliga fall, de begränsningar och specifikationer som fastställs i godkännandet för användning av återvunna material eller produkter som tillverkats genom en materialåtervinningsprocess ska ingå i den märkning som krävs enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 1935/2004 av återvunna material eller produkter som tillhandahålls livsmedelsföretagare eller slutkonsumenter.

Kapitel III

Allmänna krav för plaståtervinning och användning av återvunnen plast

Artikel 6

Krav för insamling och förbehandling

1. Avfallshanteringsaktörer som deltar i leveranskedjan för insatsvaran av plast ska säkerställa att det insamlade plastavfallet uppfyller följande krav:

- (a) Plastavfallet härrör endast från kommunalt avfall, eller från livsmedelsdetaljhandeln eller andra livsmedelsföretag om det endast var avsett och användes för kontakt med livsmedel, inbegripet avfall som kasserats från ett materialåtervinningssystem i enlighet med artikel 9.6.
 - (b) Plastavfallet härrör endast från plastmaterial och plastprodukter som tillverkats i enlighet med förordning (EU) nr 10/2011 eller återvunna plastmaterial och plastprodukter som tillverkats i enlighet med denna förordning.
 - (c) Plastavfallet är föremål för separat insamling.
 - (d) Förekomsten av andra plastmaterial och plastprodukter än den plast för vilken dekontamineringsprocessen är avsedd, inklusive lock, etiketter och lim, andra material och ämnen, samt återstående livsmedel minskas till en nivå som anges i kraven för den insatsvara av plast som återvinningsföretaget tillhandahåller och som inte får äventyra den uppnådda nivån av dekontaminering.
2. Vid tillämpning av punkt 1 c ska plastavfallet anses ha samlats in separat om ett av följande villkor är uppfyllt:
- (a) Det består endast av plastmaterial och plastprodukter som uppfyller kraven i punkt 1 a och b och som har samlats in för materialåtervinning separat från allt annat avfall.
 - (b) Det samlas in tillsammans med andra förpackningsavfallsfraktioner av kommunalt avfall eller med andra plast-, metall-, pappers- eller glasfraktioner av kommunalt avfall som inte är förpackningar och som samlas in separat från restavfall för materialåtervinning, och följande krav är uppfyllda:
 - i) Insamlingssystemet samlar endast in icke-farligt avfall.
 - ii) Insamlingen av avfall och den efterföljande sorteringen utformas och utförs för att minimera kontaminering av insamlat plastavfall från plastavfall som inte uppfyller kraven i punkt 1 a och b, eller annat avfall.
3. Plastavfallet ska kontrolleras under hela insamlingen och förbehandlingen med hjälp av kvalitetssäkringssystem. Kvalitetssäkringssystemen ska
- (a) säkerställa att de villkor och krav som anges i punkterna 1 och 2 är uppfyllda,
 - (b) säkerställa spårbarhet för varje sats fram till den första sorteringen av insamlat plastavfall, och
 - (c) vara certifierade av en oberoende tredje part.

Artiklarna 4, 5, 6 och 7 i förordning (EG) nr 2023/2006 samt punkt B i bilagan till den förordningen ska gälla i tillämpliga delar i fråga om god tillverkningssed, system för kvalitetskontroll och kvalitetssäkring samt relevant dokumentation.

Artikel 7

Krav för dekontaminering

1. Insatsvaran av plast och produkten från den tillämpade dekontamineringsprocessen ska uppfylla specifikationerna i kolumnerna 3, 5 och 6 i tabell 1 i bilaga I för den relevanta materialåtervinningstekniken och, i tillämpliga fall, de särskilda kriterier som anges i godkännandet.

2. Dekontamineringsprocessen ska utföras i enlighet med de relevanta specifikationerna och kraven i kolumn 8 i tabell 1 i bilaga I och, i tillämpliga fall, de särskilda kriterier som anges i godkännandet. Återvinningsföretagen ska säkerställa överensstämmelse med förordning (EG) nr 2023/2006.
3. Dekontamineringsinstallationen ska uppfylla följande krav:
 - (a) Den ska vara belägen vid en enda materialåtervinningsanläggning som är organiserad för att säkerställa att ingen ny kontaminering av återvunnen plast eller återvunna plastmaterial och plastprodukter kan ske.
 - (b) Dess konfiguration och drift motsvarar den materialåtervinningsprocess som den tillämpar.
 - (c) Den drivs på det sätt som beskrivs i det sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse som upprättats i enlighet med artikel 26.
4. Ett register för registrering av uppgifter om kvaliteten på enskilda satser enligt definitionen i avsnitt 4.1 i det sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse som avses i punkt 3 c ska föras. Uppgifter som lagras i registret ska bevaras under minst fem år.

Artikel 8

Efterbehandling och användning av återvunna plastmaterial och plastprodukter

1. Förädlare ska uppfylla följande krav:
 - (a) De ska efterbehandla återvunnen plast i enlighet med de instruktioner som tillhandahålls av återvinningsföretaget eller den levererande förädlaren i enlighet med artikel 5.3.
 - (b) I tillämpliga fall, ska de ge instruktioner till efterföljande förädlare i enlighet med artikel 5.3, 5.4 och 5.5.
 - (c) I tillämpliga fall, ska de ge instruktioner till användarna av återvunna plastmaterial och plastprodukter i enlighet med artikel 5.6.
2. Livsmedelsföretagare ska använda återvunna plastmaterial och plastprodukter i enlighet med de instruktioner som mottagits i enlighet med artikel 5.6.

De ska kommunicera relevanta anvisningar till konsumenter av livsmedel som förpackats i sådana material och produkter och/eller i tillämpliga fall till andra livsmedelsföretagare.
3. Återförsäljare av återvunna plastmaterial och plastprodukter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel ska ge relevanta anvisningar till användarna av sådana material och produkter, om sådana anvisningar inte framgår av den märkning som redan anbringats på dessa material och produkter.

Artikel 9

Krav för driften av materialåtervinningsystem

1. En enda juridisk person ska fungera som förvaltare av ett materialåtervinningsystem och ska vara ansvarig för materialåtervinningsystemets övergripande funktion.

Minst 15 arbetsdagar innan driften av ett materialåtervinningsystem inleds ska förvaltaren av materialåtervinningsystemet underrätta den behöriga myndigheten på

det territorium där man är etablerad och kommissionen så att det kan registreras i det unionsregister som upprättats i enlighet med artikel 24.

Förvaltaren ska ange namn, adress, kontaktpersoner, systemets namn, en sammanfattning av systemet på högst 300 ord, den märkning som avses i punkt 5, en förteckning över de medlemsstater där de företagare som deltar i systemen är belägna och hänvisningar till alla dekontamineringsinstallationer som används i systemet. Därefter ska förvaltaren säkerställa att denna information hålls uppdaterad.

2. Ett sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse ska inte upprättas, och artiklarna 25.1 c och 26 ska inte tillämpas när återvinningsföretag anmäler tillverkningen av återvunnen plast som en del av ett materialåtervinningssystem, såvida inte kolumn 8 i tabell 1 i bilaga I kräver att det upprättas. Om artiklarna 25.1 c och 26 inte är tillämpliga ska registreringsstatusen i enlighet med artikel 24.2 g, som avses i artikel 25.2, vara ”aktiv”.
3. Förvaltaren av materialåtervinningssystemet ska tillhandahålla ett enda dokument till alla deltagande företagare och andra deltagande organisationer. Detta dokument ska ange målen för systemet, förklara hur det fungerar, tillhandahålla anvisningar och ange de detaljerade skyldigheter som deltagarna åläggs. Förklaringen ska innehålla en beskrivning av materialåtervinningsförfarandena.
4. Materialåtervinningssystem ska inrättas i enlighet med de särskilda krav som gäller för den tillämpade lämpliga återvinningstekniken enligt tabell 1 i bilaga I och, i tillämpliga fall, med godkännandet av den tillämpade materialåtervinningsprocessen.
Ett insamlingssystem för avfall ska ingå i ett materialåtervinningssystem och ska vara inrättad för systemet så att det säkerställs att endast material och produkter som har använts inom ramen för systemet samlas in.
5. Under de användningssteg då de är avsedda att eller kan förutses komma i kontakt med livsmedel ska alla material och produkter som används inom ramen för ett materialåtervinningssystem märkas med en märkning som är registrerad i det unionsregister som inrättas genom artikel 24. Denna märkning ska vara väl synlig, outplånlig och unik för materialåtervinningssystemet.
6. Varje livsmedelsföretagare som använder material och produkter som är märkta enligt punkt 5 ska säkerställa att dessa material och produkter uppfyller följande krav:
 - (a) De är märkta, använda och rengjorda i enlighet med instruktioner från förvaltaren av materialåtervinningssystemet.
 - (b) De används endast för att distribuera, lagra, visa och sälja de livsmedel som de är avsedda för.
 - (c) De är inte kontaminerade med andra material eller ämnen än de som är tillåtna enligt materialåtervinningssystemet.

Om något av dessa krav inte är uppfyllt ska materialen eller produkterna uteslutas från materialåtervinningssystemet och kasseras.

7. Om ett system tillåter insamling från konsumenter ska insamlingen ske separat från annat avfall vid utsedda samlingsplatser som är lämpliga för att säkerställa att insamlingen av avfall överensstämmer med systemet.

8. Återvunna plastmaterial och plastprodukter som tillverkas i enlighet med systemet får inte släppas ut på marknaden för användning utanför systemet, såvida inte kolumn 9 i bilaga I medger undantag från detta krav.
9. Företagare och andra organisationer som deltar i ett materialåtervinningsystem
 - a) ska tillämpa ett kvalitetssäkringssystem i enlighet med förordning (EU) 2023/2006 som är utformat för att säkerställa att systemets krav uppfylls, eller
 - b) får, som ett alternativ för små livsmedelsföretagare, tillämpa kraven i systemet som en del av sina permanenta förfaranden baserade på HACCP-principerna (faroanalys och kritiska styrpunkter), i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004¹¹, och tillämpa dessa förfaranden i tillämpliga delar på risker för kontaminering av plast.

Kapitel IV

Utveckling och förteckning av materialåtervinnningstekniker

Artikel 10

Krav för utvecklingen av en ny teknik

1. Flera utvecklare kan självständigt utveckla nya tekniker samtidigt, även om dessa tekniker kan anses vara liknande eller identiska.

Om företagare eller andra organisationer samarbetar om utvecklingen av en ny teknik ska en enda juridisk person företräda dessa företagare eller organisationer och fungera som utvecklare av den nya tekniken.
2. Minst sex månader innan den första dekontamineringsinstallation som drivs på grundval av artikel 4.3 b tas i drift ska utvecklaren anmäla den nya tekniken till den behöriga myndigheten på det territorium där utvecklaren är etablerad och till kommissionen.

För registrering av den nya tekniken i det unionsregister som inrättas genom artikel 24 ska utvecklaren i sin anmälan ange namn, adress, kontaktpersoner, den nya teknikens namn, en sammanfattning av den nya tekniken som inte överstiger 300 ord, en webbadress (URL) för de rapporter som ska offentliggöras i enlighet med punkt 4 och artikel 13.4 samt namn på och adresser till eller nummer på alla materialåtervinningsanläggningar där utvecklingen av tekniken planeras äga rum.
3. Utvecklarens anmälan ska också innehålla detaljerade uppgifter om följande aspekter:
 - (a) En karakterisering av den nya tekniken baserad på egenskaperna hos de materialåtervinnningstekniker som anges i artikel 3.2.
 - (b) En förklaring av eventuella avvikelser från kraven i artiklarna 6, 7 och 8, eller huruvida den nya tekniken tillämpar ett materialåtervinningsystem.
 - (c) Ett utförligt resonemang, och vetenskapliga belägg och studier, som sammanställts av utvecklaren och som visar att den nya tekniken kan tillverka

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1).

återvunna plastmaterial och plastprodukter som överensstämmer med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och som också säkerställer deras mikrobiologiska säkerhet, inbegripet en karakterisering av nivåerna av föroreningar i insatsvaran av plast och i den återvunna plasten, ett fastställande av dekontaminerings effektiviteten och överföringen av dessa föroreningar från de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna till livsmedlen, samt en motivering till varför de tillämpade begreppen, principerna och metoderna är tillräckliga för att uppfylla dessa krav.

- (d) En beskrivning av en eller flera typiska materialåtervinningsprocesser där tekniken används, inklusive ett blockdiagram över de viktigaste tillverkningsstegen och, i förekommande fall, en förklaring av det använda materialåtervinnings systemet och av reglerna för dess funktion.
- (e) En förklaring baserad på led a som beskriver varför tekniken anses skilja sig från befintlig teknik och kan betraktas som ny.
- (f) En sammanfattning med förslag till Efsa om utvärderingskriterier för dess eventuella framtida utvärdering av materialåtervinningsprocesser som tillämpar den nya teknik som installationen bygger på, i enlighet med artikel 20.2.
- (g) En skattning av det förväntade antalet dekontaminerings installationer som kommer att drivas för att utveckla den nya tekniken och de planerade adresserna för de materialåtervinnings anläggningar där de kommer att vara belägna.

Vid tillämpning av led c ska de data som används för att fastställa dekontaminerings effektiviteten erhållas antingen genom drift av en pilot installation, eller komma från kommersiell produktion av återvunnen plast som inte är avsedd att komma i kontakt med livsmedel. Om så krävs för att fullt ut fastställa säkerheten hos plastmaterialen och plastprodukterna ska dessa data kompletteras med provningar som är utformade för att bedöma de koncept, principer och metoder som är specifika för tekniken. Om insatsvaran av plast kan innehålla plast som inte tillverkats i enlighet med förordning (EU) nr 10/2011 ska de bevis som krävs visa att tekniken avlägsnar ämnen som använts vid tillverkningen av dessa plaster i den utsträckning som är nödvändig för att säkerställa att kravet i artikel 4.2 uppfylls.

Den information som avses i första och andra styckena ska vara tillgänglig för medlemsstaterna och Efsa. Utvecklaren ska också tillhandahålla den till alla återvinnings företag som använder den nya tekniken. Den ska uppdateras utan dröjsmål på grundval av ny information från utvecklingen. Informationen ska anses vara kommersiellt relevant för utvecklaren och får inte offentliggöras förrän kommissionen har begärt att Efsa ska bedöma återvinningstekniken i enlighet med artikel 14.

- 4. Vid tidpunkten för anmälan ska återvinnings företaget, på sin webbplats och med den webbadress som tillhandahålls i enlighet med punkt 2, också offentliggöra en detaljerad inledande rapport om den tillverkade plastens säkerhet på grundval av den information som anges i punkt 3. Den rapporten får utelämnas uppgifter om materialåtervinningsprocesser och installationer som använder den nya tekniken, förutsatt att dessa uppgifter kan motiveras vara av kommersiell betydelse, och ska innehålla en grundlig sammanfattning med all information som krävs för att göra en oberoende bedömning av tekniken utan att behöva ta del av informationen i mer detaljerade rapporter och studier.

5. Utvecklaren ska anpassa mallen för det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse i bilaga II i den utsträckning som är nödvändig för att återspegla den nya teknikens särdrag. Utvecklaren ska för alla återvinningsföretag som använder den nya tekniken tillhandahålla denna anpassade mall för det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse.
6. Om en teknik tillämpar ett materialåtervinningsssystem ska utvecklaren fungera som den förvaltare av återvinningsssystemet som avses i artikel 9.1. Artiklarna 6, 7, 8 och 9.2 ska inte tillämpas.
7. Utvecklaren ska säkerställa en fortlöpande dialog med alla återvinningsföretag som använder den nya tekniken för att utbyta kunskap om dess funktion och kapacitet att dekontaminera insatsvaran av plast. Utvecklaren ska dokumentera de frågor som diskuterats och slutsatser om teknikens funktion och dekontamineringskapacitet, och på begäran göra denna dokumentation tillgänglig för varje behörig myndighet på ett territorium där utvecklaren och/eller återvinningsföretagen är belägna.
8. En behörig myndighet som har fått en anmälan i enlighet med punkt 2 ska inom fem månader från anmälan kontrollera om kraven i punkterna 1–7 är uppfyllda och därefter regelbundet kontrollera de krav som följer av punkt 8.

Om den behöriga myndigheten anser att dessa krav inte är uppfyllda ska den meddela utvecklaren sina farhågor och får instruera utvecklaren att senarelägga starten av driften av den första dekontamineringsinstallationen i enlighet med punkt 2 till dess att utvecklaren har vidtagit åtgärder avseende dessa farhågor.

Utvecklaren ska informera den behöriga myndigheten om vilka åtgärder man har vidtagit avseende dessa farhågor eller förklara varför man anser att inga åtgärder är nödvändiga.

Om den behöriga myndigheten hyser allvarliga farhågor beträffande de återvunna plastmaterialens och plastprodukternas säkerhet ska den behöriga myndigheten underrätta kommissionen om detta.

Artikel 11

Villkor för driften av materialåtervinningsinstallationer som tillämpar nya tekniker

1. En materialåtervinningsinstallation som tillämpar en ny materialåtervinningsteknik ska baseras på en ny teknik som anmälts i enlighet med artikel 10.2.
2. Återvinningsföretaget ska uppfylla de administrativa kraven i artikel 25.
3. En materialåtervinningsinstallation som används för att utveckla en ny teknik får drivas på ett sätt som avviker från ett eller flera av de särskilda krav som anges i artikel 6, 7 och 8, eller använda ett materialåtervinningsssystem i enlighet med artikel 9, förutsatt att varje avvikelse eller användningen av det systemet motiveras av den förklaring som ges i enlighet med artikel 10.3 b.
4. Återvinningsföretaget ska ha dokumenterad kompletterande information tillgänglig i enlighet med artikel 12 som visar att den återvunna plast som tillverkas med materialåtervinningsinstallationen uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och är mikrobiologiskt säker.
5. Återvinningsföretaget ska ha ett ifyllt sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse baserat på den mall som utvecklaren tillhandahåller i enlighet med artikel 10.5.

6. Den kompletterande information som avses i punkt 3, inklusive eventuell styrkande dokumentation, och det sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse som avses i punkt 4 ska på begäran lämnas till utvecklaren och till de behöriga myndigheterna.

Artikel 12

Krav på kompletterande information om materialåtervinningsinstallationer som använder ny teknik

1. Ett återvinningsföretag ska vid dekontamineringsinstallationen hålla följande kompletterande information tillgänglig:
 - (a) En sammanfattning av den nya tekniken på högst 250 ord.
 - (b) En sammanfattning som beskriver hela materialåtervinningsinstallationen och den process den tillämpar på högst 1 500 ord. Denna sammanfattning ska visa säkerheten hos den återvunna plast som tillverkas med installationen och ska baseras på den information som tillhandahålls av utvecklaren i enlighet med artikel 10.3 samt de utvärderingskriterier som avses i artikel 10.3 f.
 - (c) Ett detaljerat blockdiagram som visar sekvensen för materialåtervinningsinstallationens huvudsakliga tillverkningssteg, inklusive alla enskilda enhetsoperationer vid materialåtervinningsanläggningen.
 - (d) Ett rör- och instrumentschema för dekontamineringsprocessen i enlighet med avsnitt 4.4 i ISO 10628–1:2014, som endast visar de instrument som är relevanta för dekontaminering .
2. Den kompletterande informationen i punkt 1 ska uppdateras utan dröjsmål som ett resultat av en fortlöpande dialog mellan utvecklaren och återvinningsföretagen när ny information blir tillgänglig antingen till följd av driften och utvecklingen av installationen eller av övervakningen i enlighet med artikel 13, eller om utvecklaren ändrar tekniken eller samlar in nya resultat från mätningar av den nya teknikens prestanda eller funktion. Återvinningsföretaget ska sedan förse utvecklaren med den uppdaterade informationen och styrkande dokumentation.
3. Vid tillämpning av punkt 1 b ska den styrkande dokumentationen innehålla minst följande element:
 - (a) Information om nivån av användningsrelaterad kontaminering i insatsvaran av plast och information om andra typer av kontaminering och nivåerna av dessa, särskilt om insatsvaran av plast på grundval av artikel 11.3 inte uppfyller ett eller flera av kraven i artikel 6.
 - (b) Information om den mängd eller procentandel av kontamineringen som dekontamineringsprocessen kan avlägsna (*dekontaminerings effektiviteten*).
 - (c) Information om skattad kvarstående kontaminering i dekontamineringsprocessens produkt, med beaktande av dekontaminerings effektiviteten, inbegripet potentiellt kvarvarande genotoxiska och hormonstörande ämnen samt ämnen som avses i artikel 13.4 a i förordning (EU) nr 10/2011, även om förekomsten av dem ligger under detektionsgränsen för de analysmetoder som tillämpas.
 - (d) Information om vad som händer med föroreningar som avlägsnats under dekontamineringsprocessen.

- (e) Information om migrationen till livsmedel av den kvarstående kontaminering som förekommer i de återvunna plastmaterialen eller plastprodukterna, efterbehandlade i enlighet med kraven för materialåtervinningsprocessen, och med beaktande av de användningsvillkor som fastställts för de berörda materialen och produkterna.
- (f) Övergripande motivering, diskussion och slutsats om de återvunna plastmaterialens och plastprodukternas säkerhet på grundval av den information som anges i leden a–e.

Den information som avses i denna punkt ska hållas uppdaterad och baseras på den senaste information som är relevant för dessa element, inbegripet information från leverantörerna av insatsvaran av plast och användarna av den återvunna plasten samt information från övervakningen i enlighet med artikel 13 och den dialog som avses i artikel 10.7.

Artikel 13

Övervakning och rapportering av kontamineringsnivåer

1. Ett återvinningsföretag som driver en dekontamineringsinstallation i enlighet med artikel 11 ska övervaka den genomsnittliga kontamineringsnivån genom en robust provtagningsstrategi som tar prover på satserna av insatsvaran av plast och motsvarande dekontaminerade satser av produkten. Provtagningsstrategin ska ta hänsyn till alla faktorer som kan påverka sammansättningen av insatsvaran av plast, och särskilt ta hänsyn till geografiska eller andra variationer i dess ursprung.

Provtagningen ska inledningsvis omfatta alla satser av insatsvaran och motsvarande satser av produkten, men provtagningsfrekvensen får minskas när stabila medelvärden har erhållits. Provtagningsfrekvensen ska under alla omständigheter hållas på en lämplig nivå för att upptäcka trender och/eller andra förändringar i kontamineringsnivåerna i satserna av insatsvaran och för att fastställa om förekomsten av föroreningar återkommer.

Om det på grund av materialåtervinningsprocessens särdrag är opraktiskt att fastställa provtagningsfrekvensen på grundval av satserna av insatsvaran av plast, ska frekvensen fastställas på grundval av satser som används vid den närmaste förbehandlingsoperation för vilken ett sådant fastställande är praktiskt möjligt.

Resthalterna av föroreningar i produkten ska fastställas innan utspädning av materialet i produkten genom tillsats av annat material. Om halterna av föroreningar i produkten ligger under kvantifieringsnivån för de analysmetoder som tillämpas för övervakning, får övervakningen av produkten ersättas med en eller flera undersökningar som fastställer resthalten av föroreningar i ett begränsat antal satser av produkten med analysmetoder som har en kvantifieringsgräns som är tillräckligt låg för att fastställa den faktiska dekontaminerings effektivitet som erhålls i dekontamineringsinstallationen. Om den kvarstående kontamineringen i produkten är så låg att den inte är möjlig att kvantifiera, ska detektionsnivån för dessa metoder vara tillräckligt låg för att motivera att dekontaminerings effektiviteten är tillräcklig för att säkerställa att de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna överensstämmer med kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.

2. De laboratorier som utför de analyser och provningar som krävs för att fastställa kontamineringsnivån i enlighet med punkt 1 ska regelbundet och med tillfredsställande resultat delta i de kvalifikationsprovningar som är lämpliga för detta

ändamål. Den första gången ett laboratorium deltar i en sådan kvalifikationsprovning ska vara innan materialåtervinningsanläggningen tas i drift.

3. Återvinningsföretagen ska minst var sjätte månad förse utvecklaren med data från övervakningen och deras uppdaterade motivering i enlighet med artikel 12.3 f, om den har ändrats på grundval av dessa data.
4. Utvecklaren ska på sin webbplats var sjätte månad offentliggöra en rapport baserad på den senaste information som mottagits i enlighet med punkt 3 från alla installationer som använder den nya tekniken.
5. Rapporten ska innehålla åtminstone följande:
 - (a) En kort beskrivning av den nya tekniken på grundval av den information som avses i artikel 10.3, inbegripet den information som krävs enligt leden a, b, d och f i den artikeln.
 - (b) En sammanfattning av motiveringen av den nya teknikens och materialåtervinningsprocessens (materialåtervinningsprocessernas) förmåga att tillverka återvunna plastmaterial och plastprodukter som överensstämmer med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och som är mikrobiologiskt säkra på grundval av den information som anges i artikel 10.3 a–f och med beaktande av den information som mottagits i enlighet med punkt 3.
 - (c) En förteckning över alla ämnen med en molekylvikt under 1 000 dalton som hittats i insatsvaran av plast till var och en av dekontamineringsinstallationerna och i produkten av återvunnen plast därifrån, sorterade i fallande ordning efter deras relativa förekomst och av vilka åtminstone de första 20 upptäckta användningsrelaterade föroreningarna i insatsvaran har identifierats, och deras mängder angetts som massfraktion av insatsvaran och produkten.
 - (d) En förteckning över förorenande material som regelbundet förekommer i insatsvaran av plast, inklusive polymertyper som skiljer sig från dem i den avsedda insatsvaran av plast, plast som inte är avsedd att komma i kontakt med livsmedel och andra material som finns i de insatsvaror och produkter som avses i led c, och deras mängder angivna som massfraktion av insatsvaran och produkten.
 - (e) En analys av det mest sannolika ursprunget för de identifierade föroreningar som avses i leden c och d och av om detta ursprung kan ge upphov till samtidig förekomst av andra potentiellt skadliga ämnen som antingen är oupptäckta eller oidentifierade med de analysmetoder som tillämpas.
 - (f) En mätning eller skattning av nivåerna för migrationen till livsmedel av föroreningar som förekommer i de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna.
 - (g) En detaljerad beskrivning av den tillämpade provtagningsstrategin.
 - (h) En detaljerad beskrivning av de analytiska förfaranden och metoder som används, inklusive provtagningsförfaranden och detektions- och kvantifieringsgränser, samt valideringsdata och en motivering av deras lämplighet.
 - (i) En analys och förklaring av eventuella avvikelser mellan de förväntade föroreningsnivåerna i insatsvaran av plast och i installationens produkt och

dess dekontamineringseffektivitet baserat på motiveringen i led b och de faktiska resultaten enligt led c.

- (j) En diskussion om eventuella skillnader från tidigare rapporter som offentliggjorts i enlighet med denna punkt.

Artikel 14

Bedömning av nya tekniker

1. Om kommissionen anser att det finns tillräckliga data tillgängliga om en ny teknik får den på eget initiativ begära att Efsa bedömer denna teknik och inkludera andra nya tekniker i sin begäran, förutsatt att dessa tekniker i allt väsentligt är liknande eller samma.
2. En utvecklare får begära att kommissionen inleder den bedömning som avses i punkt 1 när den har offentliggjort minst fyra på varandra följande rapporter om en dekontamineringsinstallation i enlighet med artikel 13.4.

Om utvecklaren begär en bedömning av den nya tekniken får kommissionen skjuta upp begäran till Efsa med upp till två år om den anser att den tillgängliga kunskapen om den nya tekniken fortfarande är otillräcklig eller om andra aktörer utvecklar samma eller liknande nya tekniker.

3. Efsa ska bedöma lämpligheten av den dekontamineringsteknik som den nya tekniken tillämpar med beaktande av materialåtervinningstekniken som helhet.

Lämplighetsbedömningen ska omfatta effektiviteten hos de använda kemiska och/eller fysiska principerna för att dekontaminera en viss insatsvara av plast så att de plastmaterial och plastprodukter som tillverkas av återvunnen plast som framställts med den nya tekniken uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004. Den ska också omfatta den mikrobiologiska säkerheten.

4. Inom ett år efter mottagandet av begäran om bedömning av den nya tekniken ska Efsa offentliggöra ett yttrande om resultatet av sin bedömning. Yttrandet ska innehålla följande:
 - (a) En karakterisering av materialåtervinningstekniken på grundval av de egenskaper som anges i artikel 3.2.
 - (b) En diskussion och slutsats om Efsas bedömning av den nya teknikens kapacitet att återvinna plastavfall i enlighet med punkt 3, inbegripet särskilda iakttagelser eller farhågor som Efsa har om tekniken och om de processer och installationer där den används, samt en definition och motivering av eventuella begränsningar och specifikationer som anses nödvändiga.
 - (c) En slutsats om huruvida enskilda materialåtervinningsprocesser som tillämpar denna materialåtervinningsteknik kräver en ytterligare enskild utvärdering i enlighet med artiklarna 17–20.
 - (d) Om Efsa drar slutsatsen att en enskild utvärdering av materialåtervinningsprocesserna är nödvändig, särskild vägledning enligt artikel 20.2.
 - (e) Om Efsa drar slutsatsen att en enskild utvärdering av materialåtervinningsprocesserna inte är nödvändig, information som motsvarar den information som krävs enligt artikel 18.4 c–g.

5. Om Efsa anser att den behöver involvera nya experter för att bedöma en ny teknik får den förlänga den period som anges i punkt 3 med upp till ett år.
6. Om det är nödvändigt för att slutföra bedömningen får Efsa begära att utvecklarna av de nya tekniker som bedöms kompletterar den information som den har tillgång till med information som sammanställts i enlighet med artiklarna 10 och 12 samt med annan information eller andra förklaringar som den anser vara nödvändiga för detta ändamål, och inom de tidsfrister som den anger, som inte får överstiga 1 år totalt. Om Efsa begär sådan kompletterande information ska den tidsfrist som fastställs i punkt 4 tillfälligt upphöra att löpa till dess att den begärda informationen har mottagits från en, flera eller alla utvecklare, beroende på vad som är lämpligt för bedömningen.
7. Kommissionen får besluta att anpassa de tidsfrister som avses i punkterna 3, 4 och 5 för bedömning av en viss ny teknik, efter samråd med Efsa och med utvecklarna av denna teknik.
8. Artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 20 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska i tillämpliga delar gälla för den kompletterande information som begärs i enlighet med punkt 6. För detta ändamål ska utvecklaren eller utvecklarna av de nya tekniker som omfattas av bedömningen betraktas som sökanden.

I syfte att bedöma tekniker ska Efsa tillhandahålla konfidentiell behandling av kompletterande information som den begär om aspekter som är specifika för enskilda materialåtervinningsprocesser och installationer som används av ett återvinningsföretag. Den information som avses i artikel 12.1 b och e samt 12.3 ska inte behandlas konfidentiellt.

Information som betraktas som konfidentiell i enlighet med denna punkt får inte delas med eller mellan andra utvecklare, återvinningsföretag eller tredje parter utan samtycke från informationsägaren.

9. När utvecklare av andra nya tekniker som inte omfattas av bedömningen offentliggör ny information som är relevant för bedömningen får Efsa beakta denna information.

Artikel 15

Beslut om lämpligheten av en ny teknik

1. Med beaktande av Efsas yttrande, relevanta bestämmelser i unionsrätten och andra legitima faktorer som är relevanta för ärendet i fråga ska kommissionen besluta om den nya tekniken är en ny lämplig materialåtervinningsteknik i enlighet med artikel 3.1 eller om den ska ingå i en befintlig lämplig materialåtervinningsteknik.
Om kommissionen anser att en ny teknik är en lämplig materialåtervinningsteknik ska den efter behov fastställa de särskilda krav som är tillämpliga på den och besluta om huruvida materialåtervinningsprocesser som tillämpar tekniken ska omfattas av krav på godkännande och huruvida den ska inbegripa användningen av ett materialåtervinningsystem.
2. Om kommissionen anser att materialåtervinningsprocesser som använder en teknik ska omfattas av krav på godkännande, ska den fastställa bestämmelser om driften av materialåtervinningsinstallationer som anmälts i enlighet med artikel 10.2.
3. En teknik som inte anses lämplig i enlighet med punkt 1 ska inte längre betraktas som en ny teknik. Utvecklare får använda denna teknik som grund för att påbörja

utvecklingen av en annan ny teknik, förutsatt att den ändras väsentligt för att bemöta Efsas och/eller kommissionens farhågor.

Artikel 16

Skyddsklausul avseende utsläppande på marknaden av återvunna plastmaterial och plastprodukter som tillverkats med en ny eller lämplig materialåtervinningsteknik

1. På begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ får kommissionen analysera om det finns skäl att ändra villkoren för utsläppande på marknaden av återvunna plastmaterial och plastprodukter som tillverkats med en särskild materialåtervinningsteknik, eller helt förhindra att de släpps ut på marknaden, även om denna teknik har ansetts lämplig.
2. För den analys som avses i punkt 1 ska utvecklaren av tekniken, utvecklare, tillverkare eller leverantörer av materialåtervinningsprocesser eller installationer som använder tekniken som de som avses i artikel 17.1, återvinningsföretag, förädlare och medlemsstater förse kommissionen med all information de har erhållit om materialåtervinningstekniken. Vid behov får kommissionen samråda med Efsa.
3. Kommissionen får uppmana de aktörer som avses i punkt 2 att genomföra ett särskilt övervakningsprogram eller migrationsprovningar. Kommissionen får fastställa tidsfrister inom vilka dessa aktörer ska tillhandahålla den information eller de rapporter som krävs.
4. På grundval av resultatet av sin analys får kommissionen
 - (a) vid behov fastställa begränsningar och specifikationer för tekniken,
 - (b) anse materialåtervinningstekniken som olämplig.
5. Om kommissionen beslutar att en materialåtervinningsteknik är olämplig ska artikel 15.3 tillämpas.

Kapitel V

Förfarande för godkännandet av enskilda materialåtervinningsprocesser

Artikel 17

Ansökan om godkännandet av enskilda materialåtervinningsprocesser

1. För att erhålla ett godkännande av en enskild materialåtervinningsprocess ska den fysiska eller juridiska person som utvecklade dekontamineringsprocessen i materialåtervinningsprocessen, antingen uteslutande för egna ändamål som återvinningsföretag eller för försäljning eller licensiering av materialåtervinnings- eller dekontamineringsinstallationer till återvinningsföretag (*sökanden*) lämna in en ansökan i enlighet med punkt 2.
2. Sökanden ska lämna in ansökan till den behöriga myndigheten i en medlemsstat tillsammans med
 - a) sökandens namn och adress,
 - b) teknisk dokumentation som innehåller den information som anges i punkt 5,

- c) en sammanfattning av den tekniska dokumentationen.
3. Den behöriga myndighet som avses i punkt 2 ska
- a) skriftligen bekräfta mottagandet av ansökan till sökanden inom 14 dagar från mottagandet med angivande av datum för mottagandet,
 - b) utan dröjsmål informera Efsa,
 - c) göra ansökan och eventuell kompletterande information från sökanden tillgänglig för Efsa.
4. Efsa ska utan dröjsmål
- a) underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och eventuell kompletterande information som sökanden lämnat in,
 - b) offentliggöra ansökan, relevant stödjande information och eventuell kompletterande information som sökanden lämnat i enlighet med artiklarna 19 och 20 i förordning (EG) nr 1935/2004, om inte annat föreskrivs i punkt 6 i denna artikel.
5. Den tekniska dokumentationen ska innehålla följande information:
- (a) All information som krävs i den detaljerade vägledning som Efsa offentliggjort i enlighet med artikel 20.2.
 - (b) En beskrivning av den förbehandling som utförs för att tillverka en insatsvara av plast som lämpar sig för dekontamineringsprocessen och av de särskilda förfaranden för kvalitetskontroll som tillämpas under insamling och förbehandling, inklusive en detaljerad specifikation för den förbehandlade insatsvaran av plast.
 - (c) En beskrivning av eventuell efterbehandling som krävs av den återvunna plasten och av den avsedda användningen av de resulterande plastmaterialen och plastprodukterna och av de användningsområden för vilka den inte skulle vara lämplig, inbegripet relevanta anvisningar och märkning som ska tillhandahållas förädlare och slutanvändare av de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna.
 - (d) Ett enkelt blockdiagram över alla enhetsoperationer som används i dekontamineringsprocessen och som innehåller en hänvisning till den insatsvara, den produkt och de förfaranden för kvalitetskontroll som gäller för varje operation.
 - (e) Ett rör- och instrumentschema för dekontamineringsprocessen i enlighet med avsnitt 4.4 i ISO 10628–1:2014, som endast visar de instrument som är relevanta för dekontaminering.
 - (f) En beskrivning av de förfaranden för kvalitetskontroll som tillämpas vid varje enhetsoperation i dekontamineringsprocessen, inklusive
 - i) värdena för övervakade parametrar såsom driftstemperaturer, tryck, flöden och koncentrationer, och godtagbara intervall för dessa,
 - ii) eventuella laboratorieanalyser och deras frekvens,
 - iii) förfaranden för korrigerande och registrering, och

- iv) all annan information som sökanden anser vara relevant för en fullständig beskrivning av sina förfaranden för kvalitetskontroll.
6. Information som lämnas i enlighet med punkt 5 e och f och motsvarande information som lämnats i enlighet med punkt 5 a får behandlas konfidentiellt i enlighet med artikel 20.2 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Artikel 18

Efsas yttrande

1. Efsa ska inom sex månader från mottagandet av en giltig ansökan offentliggöra ett yttrande om huruvida materialåtervinningsprocessen kan tillämpa den lämpliga materialåtervinningssteknik som den använder så att plastmaterial och plastprodukter som tillverkas med den uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och är mikrobiologiskt säkra.

Efsa får förlänga den tidsfrist som anges i första stycket med högst ytterligare sex månader. I sådana fall ska den förklara förlängningen för sökanden, kommissionen och medlemsstaterna.
2. Efsa får vid behov begära att sökanden kompletterar de uppgifter som åtföljer ansökan inom en angiven tid, antingen skriftligen eller genom en muntlig förklaring. Om Efsa begär kompletterande uppgifter ska den tidsfrist som fastställs i punkt 1 tillfälligt upphöra att löpa till dess uppgifterna har inkommit.
3. Efsa ska
 - (a) kontrollera att de uppgifter och handlingar som sökanden lämnat in överensstämmer med artikel 17.5, och om så är fallet ska ansökan anses vara giltig,
 - (b) informera sökanden, kommissionen och medlemsstaterna om ansökan inte är giltig.
4. Efsas yttrande ska innehålla följande information:
 - (a) Sökandens identitet och adress.
 - (b) Det nummer som i tabell 1 i bilaga I tilldelas den lämpliga materialåtervinningssteknik som används i processen.
 - (c) En kort beskrivning av materialåtervinningsprocessen, inbegripet en kort beskrivning av den nödvändiga förbehandlingen och efterbehandlingen, en beskrivning av insatsvaran av plast samt villkoren och begränsningarna för användningen av produkten.
 - (d) Ett processflödesdiagram över dekontamineringsprocessen som visar ordningen för de olika enhetsoperationer som Efsa har utvärderat tillsammans med en beskrivning av var och en av dessa operationer och hur eventuella parametrar som är avgörande för deras drift kontrolleras.
 - (e) En vetenskaplig utvärdering av dekontaminerings effektiviteten i enlighet med vägledningen i artikel 20.2.
 - (f) En diskussion och en slutsats om huruvida materialåtervinningsprocessen kan tillverka återvunna plastmaterial och plastprodukter som överensstämmer med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och är mikrobiologiskt säkra, inbegripet en motivering av begränsningar och specifikationer som enligt Efsas

yttrande bör gälla för insatsvaran av plast, utformningen och driften av dekontamineringsprocessen och användningen av den återvunna plasten och de återvunna plastmaterialen och plastprodukterna.

- (g) Eventuella rekommendationer för övervakning av att materialåtervinningsprocessen uppfyller villkoren i godkännandet.

Artikel 19

Godkännande av en enskild materialåtervinningsprocess

1. Med beaktande av Efsas yttrande, relevanta bestämmelser i unionsrätten och andra legitima faktorer som är relevanta för ärendet i fråga ska kommissionen överväga huruvida den enskilda materialåtervinningsprocessen uppfyller villkoren för användning av den lämpliga materialåtervinningsteknik som den tillämpar och tillverkar återvunna plastmaterial och plastprodukter som överensstämmer med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och är mikrobiologiskt säkra.

Kommissionen ska utarbeta ett utkast till beslut som riktar sig till den sökande och som beviljar eller inte beviljar ett godkännande av materialåtervinningsprocessen. Artikel 23.1 i förordning (EG) nr 1935/2004 och artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹² ska tillämpas.

Om utkastet till beslut inte överensstämmer med Efsas yttrande ska kommissionen lämna en förklaring till sitt beslut.

2. Beslutet om beviljande av ett godkännande ska innehålla följande:
- (a) Ett godkännandenummer för materialåtervinningsprocessen (RAN).
 - (b) Materialåtervinningsprocessens namn.
 - (c) Den materialåtervinningsteknik enligt förteckningen i bilaga I för vilken processen är godkänd.
 - (d) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet.
 - (e) En hänvisning till det yttrande från Efsa som ligger till grund för beslutet.
 - (f) Eventuella särskilda krav för driften av dekontamineringsprocessen, förbehandlingen och efterbehandlingen som kompletterar eller avviker från de allmänna kraven i artiklarna 6, 7 och 8 eller artikel 9.
 - (g) Eventuella särskilda krav för övervakning och kontroll av att materialåtervinningsprocessen uppfyller villkoren i godkännandet.
 - (h) Eventuella villkor, specifikationer och särskilda märkningskrav för användningen av den återvunna plast som härrör från processen.

Artikel 20

Vägledning som offentliggjorts av Efsa

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

1. Myndigheten ska, efter överenskommelse med kommissionen, offentliggöra närmare vägledning om utarbetandet och inlämnandet av ansökan, med beaktande av standardiserade dataformat, om sådana finns, enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.
2. För varje lämplig materialåtervinnings teknik för vilken det krävs godkännande av enskilda materialåtervinningsprocesser ska Efsa offentliggöra vetenskaplig vägledning som beskriver utvärderingskriterierna och den vetenskapliga utvärderingsmetod som Efsa kommer att använda för att utvärdera dessa återvinningsprocessers dekontamineringsförmåga. I vägledningen ska det anges vilken information som ska ingå i en ansökan om godkännande av en materialåtervinningsprocess som tillämpar denna specifika teknik.

Artikel 21

Allmänna skyldigheter i samband med godkännandet av en materialåtervinningsprocess

1. Beviljandet av ett godkännande av en materialåtervinningsprocess ska inte påverka det civilrättsliga och straffrättsliga ansvaret för någon företagare med avseende på den godkända materialåtervinningsprocessen, en materialåtervinningsinstallation som tillämpar processen, återvunnen plast och återvunna plastmaterial och plastprodukter som erhållits med materialåtervinningsprocessen, och de livsmedel som kommer i kontakt med sådant material eller sådan produkt.
2. Innehavaren av godkännandet eller varje återvinningsföretag ska omedelbart underrätta kommissionen om alla nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som kan påverka den utvärdering som ligger till grund för godkännandet.
3. En innehavare av ett godkännande får tillåta tredje parter att driva en dekontamineringsinstallation inom ramen för sin licens som återvinningsföretag. Innehavaren av godkännandet ska säkerställa att dessa återvinningsföretag får all nödvändig information, de instruktioner och det stöd som krävs för att säkerställa att driften av installationen och den resulterande återvunna plasten uppfyller kraven i denna förordning.
4. Innehavaren av godkännandet ska utan dröjsmål meddela den behöriga myndigheten på det territorium där denne är etablerad och kommissionen alla ändringar av sina kontaktpunkter, handels- och företagsnamn eller annan information som ingår i det register som inrättas i enlighet med artikel 24 samt annan information som är relevant för godkännandet av en materialåtervinningsprocess.
5. Innehavaren av godkännandet ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten på det territorium där denne är etablerad och kommissionen om en situation där denne inte längre kan eller vill ta sitt ansvar som innehavare av godkännandet i enlighet med denna artikel. Innehavaren av godkännandet ska tillhandahålla all nödvändig information för att kommissionen ska kunna avgöra om godkännandet av en materialåtervinningsprocess bör ändras eller återkallas.

Artikel 22

Begäran om ändring av ett godkännande från innehavaren av godkännandet

1. Innehavaren av godkännandet får ansöka om en ändring av godkännandet av en materialåtervinningsprocess.

2. Den ändring som avses i punkt 1 ska omfattas av förfarandet i artiklarna 17–20, om inte annat föreskrivs i denna artikel.
3. Den ansökan som avses i punkt 1 ska åtföljas av följande:
 - (a) En hänvisning till den ursprungliga ansökan.
 - (b) En teknisk dokumentation som innehåller den information som krävs enligt artikel 17.5, inklusive information om den tekniska dokumentation som redan lämnats in i samband med den ursprungliga ansökan i enlighet med artiklarna 17.5 och 18.2, uppdaterad med ändringarna. Alla ändringar (strykningar och tillägg) ska vara tydligt markerade och synliga i den tekniska dokumentationen.
 - (c) En ny, fullständig sammanfattning av den tekniska dokumentationen i standardiserat format.
 - (d) Minst ett fullständigt sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse rörande en dekontamineringsinstallation som driver den godkända processen och som lämnats in till en behörig myndighet i enlighet med artikel 26, och en uppdaterad version som innehåller alla eventuella ändringar som förväntas bli följden av den begärda ändringen.
4. Om ändringen avser en överföring av godkännandet av en materialåtervinningsprocess till en tredje part ska innehavaren av godkännandet underrätta kommissionen före överföringen och ange den tredje partens namn, adress och kontaktuppgifter. Vid tidpunkten för överföringen ska den lämna det anmälda godkännandet, den tekniska dokumentationen och alla handlingar som ingår i denna till den tredje parten. Den tredje parten ska utan dröjsmål kontakta kommissionen per rekommenderat brev och uppge att den godtar överföringen, har mottagit alla handlingar och godtar att fullgöra alla de skyldigheter som följer av denna förordning och godkännandet.

Artikel 23

Ändring, tillfälligt upphävande och återkallande av godkännandet av en materialåtervinningsprocess på initiativ av de behöriga myndigheterna, Efsa eller kommissionen

1. Efsa ska på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen bedöma huruvida yttrandet, godkännandet av en materialåtervinningsprocess och/eller materialåtervinningsprocessen fortfarande överensstämmer med denna förordning, i enlighet med förfarandet i artikel 18, som ska gälla i tillämpliga delar. Efsa får vid behov samråda med innehavaren av godkännandet.
2. Innan kommissionen eller en medlemsstat lämnar in en begäran i enlighet med punkt 1 ska den samråda med Efsa om huruvida en ny utvärdering av den godkända processen är nödvändig på grundval av uppgifterna i begäran. Efsa ska inom 20 arbetsdagar förse kommissionen och, i tillämpliga fall, den begärande medlemsstaten med sina synpunkter. Om Efsa anser att en utvärdering inte är nödvändig ska Efsa lämna en skriftlig förklaring till kommissionen och, i tillämpliga fall, till den begärande medlemsstaten.
3. På grundval av Efsas yttrande som offentliggjorts i enlighet med artikel 18.1 får kommissionen besluta att ändra eller återkalla godkännandet. Vid behov får materialåtervinningsprocessen eller driften av specifika

dekontamineringsinstallationer tillfälligt upphöra tills dessa ändringar genomförs i de materialåtervinningsinstallationer som bygger på processen. Registreringens status i unionsregistret ska ändras i enlighet med detta.

Kapitel VI

Registrering av information som behövs för kontroller

Artikel 24

Unionsregister över tekniker, återvinningsföretag, materialåtervinningsprocesser, materialåtervinningsystem och dekontamineringsinstallationer

1. Härmed inrättas ett offentligt unionsregister över nya tekniker, återvinningsföretag, materialåtervinningsprocesser, materialåtervinningsystem och dekontamineringsinstallationer (*registret*).
2. Registret ska innehålla
 - (a) namn på nya tekniker och namn på och adress till utvecklarna, och den URL som avses i artikel 10.2,
 - (b) namnen på de godkända materialåtervinningsprocesserna och namnen på och adresserna till innehavarna av godkännanden samt vilken teknik varje process baseras på,
 - (c) godkännandestatusen för varje registrerad materialåtervinningsprocess, inbegripet huruvida godkännandet är tillfälligt upphävt, återkallat eller omfattas av övergångsbestämmelser, och det senaste datumet för ändring av godkännandestatusen,
 - (d) företagsnamnet och adressen till huvudkontoret för återvinningsföretag som driver en dekontamineringsinstallation,
 - (e) adresser till materialåtervinningsanläggningar,
 - (f) dekontamineringsinstallationer, den teknik de använder, den anläggning där de är belägna och den eventuella godkända process som de tillämpar,
 - (g) registreringsstatus för dekontamineringsinstallationer, inbegripet om statusen är nyregistrerad, under fastställande, aktiv eller tillfälligt upphävd, och det senaste datumet för ändring av denna status,
 - (h) namn på materialåtervinningsystem och namn på och adress till den enhet som förvaltar systemet,
 - (i) de märkningar som krävs i enlighet med artikel 9.5,
 - (j) vid behov, den information som krävs i enlighet med artikel 19.2,
 - (k) korshänvisningar mellan tekniker, processer, system, återvinningsföretag samt installationer och system.
3. Registret ska innehålla ovanstående uppgifter i tabeller. Det ska tilldela följande enheter unika nummer enligt följande:
 - Godkända materialåtervinningsprocesser tilldelas ett godkännandenummer för materialåtervinning (RAN).

- Återvinningsföretagen tilldelas ett nummer för återvinningsaktörer (RON).
 - Dekontamineringsinstallationer tilldelas ett nummer för materialåtervinningsinstallationer (RIN).
 - Materialåtervinningsystemen tilldelas ett nummer för återvinningsssystem (RSN).
 - Materialåtervinningsanläggningar tilldelas ett nummer för materialåtervinningsanläggningar (RFN).
 - Nya materialåtervinningstekniker tilldelas ett nummer för ny teknik (NTN).
4. Registret ska göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 25

Registrering av återvinningsföretag och dekontamineringsinstallationer

1. Återvinningsföretag ska uppfylla följande administrativa krav:
 - (a) Minst 30 arbetsdagar före startdatumet för tillverkningen av återvunnen plast i en dekontamineringsinstallation ska återvinningsföretaget anmäla installationen och antingen adressen till den anläggning där den är belägen eller anläggningens nummer till kommissionen och till den behöriga myndigheten på det territorium där installationen är belägen, samt sitt eget registreringsnummer om återvinningsföretaget redan är registrerat, godkännandenumret för materialåtervinning om det tillämpar en godkänd process och numret på den lämpliga eller nya tekniken, beroende på vad som är tillämpligt.
 - (b) Efter anmälan av sin första dekontamineringsinstallation i enlighet med led a ska återvinningsföretaget anmäla sitt företagsnamn, sina kontaktpersoner och sitt huvudkontors adress till kommissionen och till den behöriga myndigheten på det territorium där huvudkontoret är beläget.
 - (c) Återvinningsföretaget ska ha ett ifyllt sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse i enlighet med bilaga II tillgängligt vid materialåtervinningsinstallationen och även ha lämnat in det till den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 26.
2. Efter anmälan i enlighet med punkt 1 a ska installationen registreras i unionsregistret, och registreringsstatusen ska i enlighet med artikel 24.2 g vara ”nyregistrerad”.
3. Den anmälan som avses i punkt 1 a ska innehålla en hänvisning till den eventuella godkända materialåtervinningsprocess som ligger till grund för driften av dekontamineringsinstallationen, till den lämpliga eller nya teknik som den tillämpar och, i tillämpliga fall, till det materialåtervinningsssystem som den omfattas av.
4. Återvinningsföretaget ska anmäla alla ändringar av den information för registrering som i enlighet med denna artikel lämnats till kommissionen och till den behöriga myndigheten på det territorium där dekontamineringsinstallationen är belägen eller återvinningsföretaget är etablerat, beroende på vad som är relevant.

Artikel 26

Sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse och kontroll av driften av en dekontamineringsinstallation

1. Återvinningsföretag ska för varje dekontamineringsinstallation under sin kontroll upprätta ett sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse med hjälp av mallen i bilaga II eller, om det rör sig om en ny teknik, den mall som tillhandahålls av utvecklaren, om denne är en annan.

Det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse ska innehålla en sammanfattning som tydligt beskriver materialåtervinningsinstallationen, driften av den, relevanta förfaranden och dokument på ett sätt som visar att denna förordning efterlevs.

Återvinningsföretag ska ta hänsyn till de tillämpliga riktlinjer som offentliggjorts av kommissionen när det gäller det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse samt den särskilda situationen vid den berörda materialåtervinningsanläggning där installationen är belägen.

2. Återvinningsföretag ska lämna in det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse till den behöriga myndigheten på det territorium där dekontamineringsinstallationen är belägen inom en månad från startdatumet för tillverkningen av återvunnen plast med den installationen. Den behöriga myndigheten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om mottagandet av det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse. Registreringens status i enlighet med artikel 24.2 g ska ändras till ”under fastställande”.
3. Den behöriga myndigheten ska kontrollera om informationen i det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse överensstämmer med denna förordning och kontrollera materialåtervinningsinstallationen i detta syfte i enlighet med artikel 27.

Om överensstämmelse inte kan fastställas ska den behöriga myndigheten begära att återvinningsföretaget uppdaterar informationen i det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse, driften av materialåtervinningsinstallationen eller båda, beroende på vad som är lämpligt.

När överensstämmelse har fastställts ska den behöriga myndigheten underrätta kommissionen om detta. Registreringens status i enlighet med artikel 24.2 g ska ändras till ”aktiv”.

4. Om den behöriga myndigheten inte informerar kommissionen om att överensstämmelse har fastställts inom ett år från startdatumet för tillverkningen av återvunnen plast i dekontamineringsinstallationen, ska registreringsstatusen i enlighet med artikel 24.2 g ändras till ”tillfälligt upphävd”.

Om statusen för en dekontamineringsinstallation är ”tillfälligt upphävd” i ett år ska posten om installationen tas bort ur registret.

Kapitel VII

Offentlig kontroll

Artikel 27

Offentlig kontroll av materialåtervinningsinstallationer

Offentlig kontroll av materialåtervinningsinstallationer och återvinningsföretag ska särskilt omfatta revisioner i enlighet med artikel 14 i) i förordning (EU) 2017/625.

Dessa revisioner ska kompletteras med följande:

- a) En bedömning av förfarandena för god tillverkningssed i enlighet med artikel 14 d i förordning (EU) 2017/625.
- b) En granskning i enlighet med artikel 14 a och e i förordning (EU) 2017/625 av det sammanfattande formulär för övervakning av överensstämmelse som upprättats i enlighet med artikel 26 och, på grundval av det sammanfattande formuläret, av de kontroller som aktörerna har infört och av de dokument och register som avses i det sammanfattande formuläret.

Artikel 28

Återvunnen plast som inte uppfyller kraven

1. En behörig myndighet ska fastställa att en sats återvunnen plast inte uppfyller kraven om den vid offentlig kontroll konstaterar att
 - (a) ett återvinningsföretag har släppt ut satsen på marknaden utan lämplig dokumentation eller märkning,
 - (b) ett återvinningsföretag inte med hjälp av sina register och annan dokumentation kan visa att den har tillverkats i enlighet med denna förordning,
 - (c) satsen tillverkades vid en materialåtervinningsinstallation som inte drevs i enlighet med denna förordning under en period som fastställts i enlighet med punkt 3.
2. Om det konstateras att en eller flera satser inte uppfyller kraven ska den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artikel 138 i förordning (EU) 2017/625.
3. Driften av en materialåtervinningsinstallation ska anses inte överensstämma med denna förordning om den behöriga myndigheten fastställer att
 - (a) minst två satser inte uppfyller kraven på grundval av punkt 1 b på grund av brister i driften av materialåtervinningsinstallationen, och att dessa brister på grund av sin natur sannolikt kommer att påverka andra satser,
 - (b) tillverkningen av återvunnen plast vid materialåtervinningsinstallationen inte uppfyller de allmänna kraven i denna förordning och, i förekommande fall, de särskilda krav som är tillämpliga på den lämpliga materialåtervinningssteknik som tillämpas och den materialåtervinningsprocess som används, eller med de krav som gäller för den nya teknik som tillämpas, eller
 - (c) i tillämpliga fall, den inte kan kontrollera det sammanfattande formuläret för övervakning av överensstämmelse i enlighet med artikel 24.3 inom ett år från startdatumet för tillverkningen av återvunnen plast i dekontamineringsinstallationen.

Om den behöriga myndigheten fastställer att driften av en materialåtervinningsinstallation inte överensstämmer med denna förordning ska den behöriga myndigheten fastställa den period under vilken detta var fallet, med beaktande av tillgängliga bevis eller avsaknaden av sådana. När det gäller första stycket led c ska detta vara hela den period då materialåtervinningsinstallationen varit i drift.

4. Om den behöriga myndigheten anser att ändringar är nödvändiga i materialåtervinningsinstallationen får användningen av en dekontamineringsinstallation som utgör en del därav tillfälligt upphävas. Om detta tillfälliga upphävande förväntas vara längre än två månader ska det tillfälliga upphävandet anges i unionsregistret i enlighet med artikel 24.2 g.

Kapitel VIII

Dokumentation om överensstämmelse

Artikel 29

Särskilda krav för förklaringar om överensstämmelse för återvinningsföretag och förädlare

1. Återvinningsföretag ska tillhandahålla en förklaring om överensstämmelse i enlighet med beskrivningen och mallen i del A i bilaga III.
2. Förklaringen om överensstämmelse ska innehålla instruktioner till förädlare som är tillräckliga för att säkerställa att förädlare kan vidarebearbeta den återvunna plasten till återvunna plastmaterial och plastprodukter som uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004. Dessa instruktioner ska baseras på de specifikationer, krav eller begränsningar som fastställts för den materialåtervinningsteknik som tillämpas och, i tillämpliga fall, den materialåtervinningsprocess som används.
3. Förädlare ska tillhandahålla en förklaring om överensstämmelse i enlighet med beskrivningen och mallen i del B i bilaga III.

Kapitel IX

Slutbestämmelser

Artikel 30

Upphävande

Förordning (EG) nr 282/2008 ska upphöra att gälla.

Artikel 31

Övergångsbestämmelser

1. Återvunna plastmaterial och plastprodukter som erhållits genom en materialåtervinningsprocess baserad på en lämplig materialåtervinningsteknik för vilken det i denna förordning krävs ett enskilt godkännande av materialåtervinningsprocesser och för vilka en giltig ansökan har lämnats in till den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 282/2008, eller för vilken en ansökan har lämnats in i enlighet med artikel 17.1 eller 22.1 i den här förordningen senast den [*ange datum 9 månader efter denna förordnings ikraftträdande*], får släppas ut på marknaden tills sökanden drar tillbaka sin ansökan, eller till dess att kommissionen antar ett beslut om att bevilja eller inte bevilja godkännande av materialåtervinningsprocessen i enlighet med artikel 19.1.
2. Ansökningar som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 282/2008 om godkännandet av materialåtervinningsprocesser baserade på en

materialåtervinningsteknik som inte ingår som lämplig återvinningsteknik i bilaga I vid tidpunkten för den här förordningens ikraftträdande och om produktkretslopp i en slutet och kontrollerad kedja ska anses vara avslutade.

3. Återvunna plastmaterial och plastprodukter som erhållits genom materialåtervinningsprocesser baserade på en materialåtervinningsteknik som inte anses lämplig enligt denna förordning får endast fortsätta att släppas ut på marknaden till och med den [*ange datum 9 månader efter denna förordnings ikraftträdande*], om de inte tillverkas med en materialåtervinningsinstallation som drivs i syfte att utveckla en ny teknik i enlighet med kapitel IV.
4. Vid tillämpningen av den här förordningen ska startdatumet för en dekontamineringsinstallation som användes för att tillverka återvunnen plast före den [*ange datum för denna förordnings ikraftträdande*] vara den [*ange datum 2 månader efter denna förordnings ikraftträdande*] för en dekontamineringsinstallation som bygger på en lämplig materialåtervinningsteknik eller den [*ange datum 8 månader efter denna förordnings ikraftträdande*] för en dekontamineringsinstallation som drivs i syfte att utveckla en ny teknik i enlighet med kapitel IV.
5. Genom undantag från den tidsfrist som anges i artikel 10.2 ska utvecklare av tekniker som redan används för att tillverka återvunna plastmaterial och plastprodukter före den [*ange datum för denna förordnings ikraftträdande*] lämna den information som krävs i enlighet med artikel 10.3 och offentliggöra den rapport som krävs i enlighet med artikel 10.4 före den [*ange datum 6 månader efter denna förordnings ikraftträdande*]. Den tidsfrist på fem månader som avses i artikel 10.8 första stycket ska tillämpas från och med den dag då den behöriga myndigheten mottar informationen i enlighet med artikel 10.3. Möjligheten för en behörig myndighet att skjuta upp driftsstarten för den första dekontamineringsinstallationen som fastställs i artikel 10.8 andra stycket ska inte gälla.
6. Livsmedelsföretagare får använda återvunna plastmaterial och plastprodukter som lagligen släppts ut på marknaden för att förpacka livsmedel och släppa ut dem på marknaden tills lagren är uttömda.

Artikel 32

Särskilda övergångsbestämmelser för tillverkning av material och produkter där återvunnen plast används bakom en funktionell barriär

1. Följande ytterligare krav ska gälla för driften av materialåtervinningsinstallationer som redan tillverkade återvunna plastmaterial och plastprodukter i vilka den återvunna plasten används bakom en funktionell barriär av plast före den [*ange datum för denna förordnings ikraftträdande*]:
 - i) Den dekontamineringsinstallation som tillverkar den återvunna plasten samt alla efterbehandlingsinstallationer som lägger till den funktionella barriären ska ingå i en förteckning över installationer som lämnas in av en utvecklare som anmäler den särskilda materialåtervinningsteknik som tillämpas av alla installationer i förteckningen i enlighet med artikel 10.2.
 - ii) Resultat från migrationsprovningar, provokationsprovningar och/eller migrationsmodellering, beroende på vad som är lämpligt och tillämpligt för den anmälda materialåtervinningstekniken och för de specifika egenskaperna hos den process som materialåtervinningsinstallationen tillämpar, ska otvetydigt visa att den funktionella barriären med beaktande av

kontamineringsnivån i den återvunna plasten förmår fungera som en funktionell barriär i enlighet med förordning (EU) nr 10/2011 under den förutsebara hållbarhetstiden för de tillverkade återvunna plastmaterialen och plastprodukterna, vilket omfattar tiden från tillverkningen och framåt, och den maximala hållbarhetstiden för det förpackade livsmedlet, i förekommande fall.

Utvecklaren ska överlämna den förteckning som avses i led i och en undersökningsrapport som innehåller de provningsresultat som krävs enligt led ii till den behöriga myndigheten och till kommissionen före den [*ange datum 6 månader efter denna förordnings ikraftträdande*]. En fyllig sammanfattning av studien ska ingå i den inledande rapport som offentliggörs i enlighet med artikel 10.4.

2. Enskilda återvinningsföretag, förädlare eller andra aktörer som deltar i tillverkningen av de material som avses i punkt 1 får inte fungera som utvecklare i enlighet med led i) i den punkten. Om utvecklaren av en specifik teknik är det enskilda återvinningsföretaget, förädlaren eller annan aktör som använder installationen eller en del av den, eller om utvecklaren inte kan identifieras, inte längre existerar eller inte är villig att åta sig de skyldigheter som fastställs i denna förordning, ska minst en av de aktörer som använder installationen ansluta sig till ett konsortium eller en sammanslutning som kan agera som utvecklare för dess räkning, eller begära att en oberoende tredje part fungerar som utvecklare. Om ett konsortium, en sammanslutning eller en tredje part tar emot flera ansökningar från sådana aktörer ska dessa ansökningar slås samman på grundval av de tillämpade materialåtervinningsinstallationerna och processernas tekniska likvärdighet i syfte att minimera antalet tekniker som anmäls.
3. Genom undantag från artikel 13.1 får återvinningsföretag som driver dekontamineringsinstallationer som anmälts av samma utvecklare samtycka till att övervaka kontamineringsnivåerna i endast en tredjedel av de installationer som ingår i den förteckning som tillhandahålls i enlighet med punkt 1 i), förutsatt att de installationer som övervakas anges i den förteckningen, att övervakning utförs vid alla materialåtervinningsanläggningar och att den övergripande provtagningsstrategins tillförlitlighet inte minskas.

Artikel 33

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artiklarna 6.3 c och 13.2 ska tillämpas från och med den [*ange datum 24 månader efter denna förordnings ikraftträdande*].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande