

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1616

2024/EES/85/17

frá 15. september 2022

um efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 282/2008 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (1), einkum h-, i-, k- og n-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Framkvæmdastjórnin tilgreindi, sem hluta af aðgerðaáætlun um hringrásarhagkerfi fyrir árið 2015 (2), að aukning í endurvinnslu á plasti væri mikilvæg forsenda fyrir umskiptum yfir í hringrásarhagkerfi og skuldbatt sig til að taka á þessum geira með markvissum hætti. Þess vegna samþykkti framkvæmdastjórnin evrópska stefnuáætlun um plast í hringrásarhagkerfi (3) á árinu 2018 sem inniheldur lykilskuldbindingar vegna aðgerða á vettvangi Sambandsins til þess að hafa hemil á neikvæðum áhrifum af plastmengun. Með henni er kappkostað að auka við getu til að endurvinna plast í Sambandinu og auka endurunnið innihald í plastvörum og umbúðum. Þar eð stór hluti plastumbúðaefna er notaður sem matvælaumbúðir er einungis unnt að ná markmiðunum með stefnuáætluninni ef innihald endurrunnins plastics í matvælaumbúðum eykst einnig.
- 2) Forsendan fyrir allri aukningu á endurunnu innihaldi í matvælaumbúðum og öðrum snertiefnum matvæla er áfram sú þörf að tryggja öflugna heilsuvernd manna. Úrgangsplastefni og -hlutir geta þó, jafnvel þó að þau hafi verið notuð fyrir matvæli, innihaldið tilfallandi aðskotaefni sem leiða af þessari notkun sem geta hugsanlega stefnt öryggi og gæðum endurrunninna efniviða og hluta sem komast í snertingu við matvæli í hættu. Þó að ólíklegt sé að slíkur plastúrgangur sé mengaður af hlutfallslega miklu magni af tilteknum efnum sem vitað er að eru hættuleg fyrir heilbrigði manna, sem kann að vera reyndin t.d. í plasti sem kemur úr notkun í iðnaði, er auðkenni og magn tilfallandi aðskotaefna, sem geta verið til staðar í matvælaumbúðum sem er safnað, óskilgreint, tilviljunarkennt, ræðst af uppruna og aðferð við söfnun plastúrgangsins og getur verið mismunandi milli safnana. Þess vegna ætti alltaf að afmenga plast meðan endurvinnsla þess stendur yfir að því marki að öruggt sé að aðskotaefni sem eftir eru geti ekki skapað hættu fyrir heilbrigði manna eða haft áhrif á matvælin með öðrum hætti ef það er notað til framleiðslu á endurrunnnum efniviðum og hlutum sem komast í snertingu við matvæli. Til að tryggja að neytendur matvæla og stjórnendur matvælafyrirtækja geti treyst afmenguðum efniviðum og að fyrir hendi sé samræmd túlkun á því umfangi afmengunar sem telst nægilegt ætti afmengun efniviða og hluta úr endurunnu plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli að falla undir samræmdan bálk reglna.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 282/2008 (4) eru nú þegar fastsettar sértækar kröfur um endurvinnsluferli til að tryggja að efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli séu í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Reglugerð (EB) nr. 282/2008 gildi þó ekki um alla endurvinnslutækni þar eð efnafæðileg sundurliðun, notkun afklippa og afganga og notkun laga af tálum voru undanþegin gildissviði hennar. Notkun á efniviðum úr endurunnu plasti sem komast í snertingu við matvæli, sem eru framleiddir með útilokaðri tækni, telst falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 (5) um efnivið og hluti úr plasti. Með reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er þó ekki veittur skýr stuðningur við útilokuðu tæknina sökum þess að í henni eru ekki skilgreindar reglur um efni sem eru að hluta til klofin eða fáliður, afklippur og vinnsluúrgang og settar takmarkanir á efni sem hægt er að nota utan við virkan tálma.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 20.9.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

(2) COM(2015) 614, lokagerð.

(3) COM(2018) 28, lokagerð.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 282/2008 frá 27. mars 2008 um efnivið og hluti úr endurunnu plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2023/2006 (Stjtið. ESB L 86, 28.3.2008, bls. 9).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) benti á að ómögulegt væri að spá fyrir um auðkenni aðskotaefna, sem eru hugsanlega til staðar í pólýetýlenterepalati frá neytendum sem er notað sem ílag í endurvinnsluferli, og þar með að tryggja að þau skemmi ekki erfðaeftni⁽⁶⁾. Þar eð röksemdir Matvælaöryggisstofnunarinnar geta einnig átt við um annan plastúrgang er ekki unnt að álykta sem svo, án frekari vísindagagna, að aðrir slíkir úrgangsstraumar séu lausir við tiltekna hópa aðskotaefna. Þess vegna er ekki heldur unnt að álykta sem svo að það sé mögulegt að áhættumeta aðskotaefni á sama hátt og óhreinindi eru metin samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eða að blöndur efnafraðilega klofinna efniviða séu lausar við slík aðskotaefni eða að virkir plasttálmar geti að öllu leyti haldið þeim. Af þessum sökum er ekki heldur unnt að nota endurunnið plast, sem er framleitt með tækni sem er undanþegin beitingu reglugerðar (EB) nr. 282/2008, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.
- 5) Af þessum sökum gilda reglugerð (EB) nr. 282/2008 og reglugerð (ESB) 10/2011 til samans ekki um alla tækni til að endurvinna plast og efniviði og hluti úr endurunnu plasti. Eftir því sem nýstárlegri ný tækni til að endurvinna plast er þróuð og markaðurinn fyrir endurunnið plast fer vaxandi skapar skortur á viðeigandi reglum sem auðvelt er að beita hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna og hamlar nýsköpun. Til að koma á skýrum reglum og til að bregðast við áhættu á tilfallandi aðskotaefnum er því rétt að skipta út reglugerð (EB) nr. 282/2008 fyrir nýjar reglur sem taka til allrar fyrirbyggjandi og síðari tíma tækni til að endurvinna plast.
- 6) Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er þess krafist að efni sem eru notuð við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti séu af viðeigandi hreinleika og að unnt sé að sanngreina óhreinindi sem eftir eru þannig að unnt sé að setja þau í áhættumat. Þetta takmarkar alla jafna ekki aðferðir við framleiðslu efnanna sem eru á skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni þar eð unnt er að hreinsa stök efni að því marki að þau verði viðeigandi í þessum tilgangi. Það er því einnig mögulegt að framleiða þessi efni úr hvaða uppsprettu sem er, þ.m.t. einnig úr úrgangsefnum. Enn fremur eru efni sem eru framleidd úr úrgangi og sem fást með miklum hreinleika óaðgreinanleg frá sömu efnum sem eru framleidd á annan hátt. Þess vegna ætti framleiðsla á efniviðum og hlutum úr plasti með efnum með mikinn hreinleika sem fást úr úrgangsefnum og sem eru á skrá Sambandsins, sem var komið á fót með reglugerð (ESB) nr. 10/2011, eða falla undir tilteknar undanþágur að falla undir þá reglugerð en önnur efni, þar sem ekki er unnt að álykta fyrir fram að tilfallandi aðskotaefni séu ekki til staðar eða auðveldlega útilokuð, þ.m.t. blöndur, fáliður og fjölliður sem eru framleiddar úr úrgangi, ættu að falla undir þessa reglugerð. Til að komast hjá óvissu um hvaða reglugerð gildir um tiltekna endurvinnslutækni sem leiðir af sér efni á millistigi endurvinnslu ættu efni sem falla undir reglugerð (ESB) nr. 10/2011 að vera útilokuð með skýrum hætti frá gildissviði þessarar reglugerðar.
- 7) Í almennu máli geta almennt og lauslega notuð hugtök, s.s. „tækni“, „ferli“, „búnaður“ og „samstæða“ vísað til sömu eða svipaðra hugmynda og merking getur skarast, allt eftir samhengi og notanda. Til að gildissvið og viðfangsefni skuldbindinganna, sem mælt er fyrir um samkvæmt þessari reglugerð, komi skýrt fram þykir rétt að skilgreina þessar hugmyndir með skýrum hætti að því er varðar þessa reglugerð. Einkum er nauðsynlegt að greina á milli „endurvinnslutækni“, sem nær yfir almennar hugmyndir og meginreglur um það hvernig aðskotaefni eru fjarlægð úr plastúrgangi, og „endurvinnsluferlis“, sem vísar til lýsingar á tiltekinni röð aðgerða og búnaðar þar sem tiltekin endurvinnslutækni er notuð, og „endurvinnslusamstæðu“ (e. *recycling installation*) sem ætti að vísa til raunverulegs efnislegs búnaðar sem er notaður í endurvinnsluferlinu til að framleiða efniviði og hluti úr endurunnu plasti.
- 8) Með þessari reglugerð er gerð krafa um að plast sé afmengað með viðeigandi endurvinnslutækni og þ.m.t. fellur notkun á efnafraðilegri endurvinnslutækni undir gildissvið hennar. Þegar vísað er til þess að fjarlægja aðskotaefni úr efnum eða blöndum fremur en úr efniviðum er þó oft notuð hreinsun í stað afmengunar. Þegar efnafraðileg endurvinnslutækni er notuð í þeim tilgangi að fjarlægja aðskotaefni úr blöndum eða efnum er því unnt að líta svo á að hún leiði til hreinsunar fremur en afmengunar. Þar eð afmengun plastins er náð fram með hreinsun í því tilviki ætti þó að skýra nánar að afmengun felur einnig í sér hreinsun efna eða blandna.

⁽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“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2184.

- 9) Endurvinnsluferli geta samanstæðið af mörgum grunnaðgerðum í röð þar sem ein umbreyting á sér stað (einingaaðgerðir (e. *unit operation*)) en einungis nokkrar af þessum aðgerðum leiða til afmengunar. Þar eð alltaf ætti að afmenga plastúrgang og það ættu að gilda skýrar reglur um afmengun ættu endurvinnsluaðgerðir, sem tryggja til samans afmengun, að nefnast afmengunarferli og það ætti að greina það frá aðgerðum sem eru framkvæmdar fyrir og eftir afmengun.
- 10) Við afmengun er endurunnið plast sem hentar ekki til snertingar við matvæli greint frá endurunnu plasti sem er gert hentugt fyrir slíka snertingu jafnvel þó að hún takmarkist einungis við örverufræðilega afmengun. Opinbert eftirlit sem er framkvæmt í tengslum við þessa reglugerð ætti því að beinast helst að þessu stigi. Með hliðsjón af tækni sem er notuð og/eða því hvernig hún er skipulögð má afmengun fara fram í stöð sem alla jafna er litið á sem úrgangsmeðhöndlunarstöð, endurvinnslustöð eða stöð þar sem umbreyting á plasti á sér stað. Til að tryggja samræmi og skýrleika varðandi hlutverk stöðvar þar sem afmengun fer fram samkvæmt þessari reglugerð ætti alltaf að vísa til slíkrar stöðvar sem endurvinnslustöðvar.
- 11) Í ljósi mikilvægis gæðaeftirlits með efniviðum sem verið er að endurvinna fyrir endanleg gæði og öryggi efniviða og hluta úr endurunnu plasti og fyrir rekjanleika þykir rétt að skilgreina nákvæmlega hugtakið „framleiðslutúr“ sem reglur um gæðaeftirlit gilda um.
- 12) Meginreglan sem liggur til grundvallar reglugerð (EB) nr. 1935/2004 er sú að sérhver efniviður eða hlutur, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli með beinum eða óbeinum hætti, verði að vera nægilega hvarftregur til þess að efni berist ekki í matvæli í því magni sem gæti stofnað heilbrigði manna í hættu eða haft í för með sér óviðunandi breytingu á samsetningu matvælna eða spillt skynmatseinkennum þeirra. Þessi meginregla gildir því einnig um endurunnin snertiefni matvæla. Í þeirri reglugerð er þó einnig útskýrt að einungis ætti að styðja notkun enduruninna efniviða og hluta að því tilskildu að settar séu strangar kröfur varðandi öryggi matvæla. Það að tryggja öryggi matvæla tekur ekki einungis til þess að efni sem geta haft áhrif á heilbrigði manna, eða sem gætu haft áhrif á gæði matvælna, berist í matvæli heldur einnig til örverufræðilegs öryggis. Þar eð ílagið í endurvinnsluferlin kemur úr úrgangi eru miklu meiri líkur á að það sé örverumengað en efniviðir og hlutir sem eru nýlega framleiddir úr grunnefnum. Þess vegna ætti að tryggja með þessari reglugerð að efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti séu ekki einungis nægilega hvarftregir heldur einnig örverufræðilega öruggir.
- 13) Reynslan af mati á ferlum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 282/2008 sýnir að áður en stök endurvinnsluferli, þar sem tiltekin endurvinnslutækni er notuð, eru metin ætti að ákvarða vísindalegar viðmiðanir og tiltekinn skilning á endurvinnslutækninni sökum þess að ófullnægjandi vísindalegur skilningur á innihaldi aðskotaefna í ílaginu, sem og á virkni tækninnar, getur að öðrum kosti haft í för með sér of marga óvissuþætti til að Matvælaöryggisstofnunin geti komist að niðurstöðu um öryggi þessara stöku endurvinnsluferla. Reynslan hefur einnig sýnt að önnur endurvinnslutækni getur tryggt með vissu að sérhvert endurvinnsluferli, þar sem hún er notuð, leiðir af sér öruggt endurunnið plast og þess vegna hefur mat á hverju endurvinnsluferli, þar sem þessi tækni er notuð, lítinn ávinning í för með sér samanborið við byrðina sem það skapar bæði fyrir rekstraraðila og Matvælaöryggisstofnunina. Þess vegna þykir rétt að kveða á um að einungis sé heimilt, að meginreglu til, að setja efniviði og hluti úr endurunnu plasti á markað þegar þeir eru framleiddir með notkun tækni sem fullnægjandi skilningur ríkir um þannig að framkvæmdastjórnin geti ákveðið hvort tæknin gerir það kleift, að meginreglu til, að endurvinna plastúrgang í plast sem uppfyllir kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og hvort notkun hennar ætti að falla undir sértækar kröfur, þ.m.t. hvort endurvinnsluferlin þar sem þessi tækni er notuð eru nægilega frábrugðin hvert öðru, að því er varðar mæliþætti afmengunar meðhöndlunarinnar eða útfærslu ferlisins, til að það þurfi stakt leyfi fyrir hvert þeirra um sig til að tryggja öryggi og gæði endurunna plastsins sem er framleitt með þeim.
- 14) Á grundvelli mata sem Matvælaöryggisstofnunin framkvæmdi á umsóknum um leyfi, sem voru lagðar fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 282/2008, geta vélræn endurvinnsla á pólýetýlentereþalati og vöruhringferli í lokaðri og stýrðri keðju talist viðeigandi endurvinnslutækni til að endurvinna plastúrgang í plast sem uppfyllir kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og mæla ætti fyrir um sérstök skilyrði varðandi notkun þeirra Einkum ættu vélræn endurvinnsluferli fyrir pólýetýlentereþalat að falla undir stök leyfi sökum þess að alvarleiki og lengd meðhöndlunar á plastílaginu sem er notuð við afmengunaraðgerðina, og þar með geta til afmengunar með henni, ræðst af tiltekinni útfærslu þessara ferla og útheimtir því mat í hverju tilviki fyrir sig á grundvelli fastsettra viðmiðana. Hins vegar er ekki

naðsýnlegt að gera kröfu um leyfi fyrir stökum endurvinnsluferlum sem taka einungis á móti plasti frá lokaðri og stýrðri keðju sem kemur í veg fyrir mengun sökum þess að þá er fullnægjandi eftirlit með innkomu aðskotaefna í keðjuna til að tryggja að unnt sé að fjarlægja einu mengunina í plastilaginu með einföldum hreinsunar- og hitunarferlum sem eru í öllum tilfellum nauðsýnleg til að endurmóta efnin.

- 15) Til að tryggja öryggi og gæði efniviða og hluta úr endurunnu plasti ætti að mæla fyrir um reglur um setningu þessara vara á markað.
- 16) Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eru settar fram kröfur um samsetningu sem tryggja örugga notkun efniviða úr plasti sem komast í snertingu við matvæli, þ.m.t. hvaða efni eru leyfð við framleiðsluna og flæðimörk. Til að tryggja sama öryggisstig fyrir efniviði og hluti úr endurunnu plasti ættu þeir að vera af sömu samsetningu og plast sem er framleitt í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og vera í samræmi við takmarkanirnar og forskriftirnar, s.s. flæðimörk, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.
- 17) Til að tryggja gagnsæi og auðvelda gæðaeftirlit og rekjanleika ætti að koma á fót opinberri skrá með upplýsingum um endurvinnsluaðila, endurvinnslusamstæður og endurvinnsluferli og skráning í þessa skrá ætti að vera forsendan fyrir því að fá að setja efniviði og hluti úr endurunnu plasti á markað.
- 18) Í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 er mælt fyrir um sértækar reglur um merkingu á efniviðum og hlutum til að upplýsa notendur um viðeigandi notkun þeirra en slíkar reglur eru ekki til að því er varðar eftirvinnslu á afmenguðu plasti. Þó geta tiltekna leiðbeiningar átt við, allt eftir umfangi afmengunarinnar, um frekari vinnslu og notkun á endurunnu plasti, s.s. kröfur um blöndun til að ná hámarks magni endurunns innihalds, eða takmarkanir á notkun þess. Þó svo að miðla eigi slíkum leiðbeiningum með upplýsingaskjölum er e.t.v. ekki alltaf auðvelt að bera kennsl á efniviði úr plasti sem þurfa sérstaka meðhöndlun. Til að koma í veg fyrir mistök og til að auðvelda eftirlit ætti því einnig að merkja endurinnið plast á vel sýnilegan og auðlæsilegan hátt til að tryggja rétta notkun þess við eftirvinnslu í samræmi við leiðbeiningar frá endurvinnsluáðila.
- 19) Til að tryggja að efniviðir og hlutir úr plasti séu háðir skilyrðum í öllu endurvinnsluferlinu sem tryggja öryggi þeirra og gæði og til að stuðla að framfylgd og virkni aðfangakeðjunnar ætti að fastsetja reglur um starfrækslu allra endurvinnslustiga frá forvinnslu til afmengunar og til eftirvinnslu. Einkum ætti mengunarstigið í plastilaginu í afmengunarferlinu aldrei að fara yfir þau hámarksgildi þar sem hægt er að tryggja fullnægjandi afmengun í ferlinu og þess vegna ætti að vera tryggt að gæði ílagins uppfylli ávallt viðeigandi forskriftir. Þess vegna ættu reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2023/2006 ⁽⁷⁾ um góða framleiðsluhætti einnig að gilda, eins og við á, um úrgangsstjórnunarstarfsemi sem fer fram á undan afmengunarferlinu og tryggja að gæðatryggingarkerfi sé notað. Með hliðsjón af fjölbreytni í endurvinnslutækni og endurvinnsluferlum ætti þó að vera möguleiki á að samþykkja sértækar reglur til fyllingar við eða til að veita undanþágu frá sumum af þessum almennu reglum til að taka tillit til sértækrar getu með endurvinnslutækni eða -ferli.
- 20) Enn fremur ættu þessar almennu reglur um starfrækslu allra endurvinnslustiga ekki að gilda í tengslum við endurvinnslutækni sem er háð því að koma á fót sérstöku kerfi fyrir notkun og söfnun efniviða og hluta úr plasti sem endurvinnsluáðilar, stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir rekstraraðilar taka þátt í og sem miðar að því að halda mengun í plastilaginu í lágmarki og þar með að draga úr kröfum varðandi afmengunarferlið sem er notað. Þar eð öryggi endurunns plastis er því háð því að koma í veg fyrir mengun og þar af leiðandi háð réttri virkni slíkra endurvinnslukerfa, fremur en vinnslu úrgangs og afmengun hans í kjölfarið, þykir rétt að setja fram reglur um virkni þeirra í þessari reglugerð. Til að tryggja skýrleika og samræmda beitingu endurvinnslukerfis ætti einkum einungis einn aðili að bera ábyrgð á að stjórna heildarvirkni þess og hann ætti að bera ábyrgð á að láta öllum rekstraraðilum, sem taka þátt, í té bindandi fyrirmæli. Einnig ætti að vera tryggt að þátttakendur, þriðju aðilar og eftirlitsyfirvöld geti auðveldlega borið kennsl á þá efniviði og hluti úr plasti sem verður að nota samkvæmt tilteknu endurvinnslukerfi.

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2023/2006 frá 22. desember 2006 um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið. ESB L 384, 29.12.2006, bls. 75).

- 21) Þó svo að reglan ætti að vera sú að einungis sé heimilt að setja á markað efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem voru framleiddir með notkun tækni sem sýnt hefur verið fram á að sé viðeigandi þykir rétt, í því skyni að stuðla að og hvetja til þróunar á slíkrri tækni, að leyfa, við ströng skilyrði og í takmarkaðan tíma, að setja á markað efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem eru framleiddir með notkun nýrrar tækni. Þetta ætti að gera þróunaraðilum kleift að safna gögnum um mikinn og dæmigerðan fjölda sýna sem eru nauðsynleg til að lágmarka óvissu þegar um er að ræða eiginleika plastilagsins og efniviða og hluta úr endurunnu plasti og sem eru þess vegna nauðsynleg til að meta hentugleika nýrrar tækni og til að mæla fyrir um sértækar kröfur, eftir því sem við á.
- 22) Það ætti þó að mæla fyrir um reglur til að tryggja að efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti sem eru framleiddir með nýrri tækni hafi litla áhættu í för með sér og að sá möguleiki að setja slíka efniviði og hluti á markað sé notaður með skilvirkum hætti til að safna upplýsingum og reynslu sem gerir það kleift að meta tæknina. Áður en þessir endurunnu efniviðir og hlutir eru settir á markað ætti því að nota allar fyrirbyggjandi upplýsingar um meginreglur, hugmyndir og aðferðir sem nýja tæknin byggist á til að lágmarka áhættu og gögn um afmengunargetu tækninnar ættu að vera fyrirbyggjandi. Ef þessi gögn reynast ófullnægjandi til að sannreyna fullnægjandi virkni tækninnar, einkum ef afmengun er ekki helsta eða eina meginreglan sem er notuð til að ná fram öryggi, ætti að hanna viðbótarprófanir á grundvelli einstakra eiginleika nýju tækninnar. Til að ákvarða umfang mengunar í ilagsefniviðum, sem og innihald aðskotaefnialeifa í fullnum efniviðum og hlutum og möguleikann á að þær flæði yfir í matvæli, ætti enn fremur að mæla fyrir um reglur sem varða einkum greinandi vöktun á efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti, sem eru framleiddir með endurvinnslutækni sem er í þróun, ásamt mögulegri tilvist hættulegra efna. Til að greina áhættu á váhrifum ætti slík vöktun ekki einungis að beinast að meðalgildum heldur einnig að mati á þáttum á borð við hvort tiltekin aðskotaefni koma oft fyrir í mismunandi framleiðslulotum eða eru tengd tilteknum upptökum. Til að tryggja traust, almenna vitneskju og lögboðið eftirlit með tækni sem verið er að þróa er enn fremur mikilvægt að skýrslur um öryggi efniviða og um slíka vöktun séu gerðar opinberar.
- 23) Til að tryggja að möguleikinn á að setja á markað efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem eru framleiddir með nýrri tækni verði áfram takmarkaður við þann tíma sem er nauðsynlegur til að safna nauðsynlegum upplýsingum og reynslu til að meta tæknina ætti að mæla fyrir um reglur að því er varðar hvenær þetta mat hefst. Þar eð ekki er ólíklegt að nokkrir þróunaraðilar komi samtímis og hver fyrir sig til með að nota svipaðar samstæður sem byggjast í grundvallaratriðum á sömu tækninni ætti þó sveigjanleiki að vera fyrir hendi, að því er varðar upphaf og umfang mats á nýrri tækni, þannig að matið geti byggst á upplýsingum sem koma frá öllum hlutaðeigandi tækniþróunaraðilum.
- 24) Ef sannanir eða vísendingar sýna að efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti, sem eru endurunni með viðeigandi endurvinnslutækni eða með nýrri tækni, geti stofnað heilbrigði neytenda í hættu ætti framkvæmdastjórnin að geta kannað vandlega tæknina og öryggi efniviða og hluta úr endurunnu plasti sem eru framleiddir með henni og gripið til viðeigandi og tafarlausra aðgerða að því er hana varðar.
- 25) Þar eð gerð er krafa um stök leyfi fyrir endurvinnsluferlum í tilteknum tilvikum samkvæmt þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um málsmeðferð í þessu skyni. Þessi málsmeðferð ætti að vera svipuð og málsmeðferðin við veitingu leyfis fyrir nýju efni, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1935/2004, aðlöguð eins og þörf krefur að stökum leyfum fyrir endurvinnsluferlum. Þar eð gerð umsóknar um leyfi útheimtir að umsækjandinn hafi nákvæma þekkingu á hlutaðeigandi endurvinnsluferli og til að komast hjá því að nokkrar umsóknir um sama endurvinnsluferlið séu lagðar fram þykir einkum rétt að mæla fyrir um að einungis rekstraraðilinn sem þróaði endurvinnsluferlið megi sækja um leyfi en ekki endurvinnsluaðili sem notar það. Sökum þess að leyfið endurvinnsluferli geta verið háð minni háttar og meiri háttar tæknilegum og stjórnsýslulegum breytingum á vistferli sínum ætti enn fremur að tryggja skýrleika með þessari reglugerð að því er varðar hvaða málsmeðferðarreglur gilda um breytingar á leyfðum endurvinnsluferlum.
- 26) Þar eð endurvinnslusamstæður eru flóknar og útfærsla þeirra og starfræksla getur verið háð mörgum mæliþáttum og verklagsreglum þykir rétt, í því skyni að auðvelda endurvinnsluaðilunum að sinna sjálfir samræmisvöktun og skilvirkum úttektum sem hluta af opinberu eftirliti, að gera þá kröfu að endurvinnsluaðilar sem starfrækja afmengunarsamstæðu séu með skjal til reiðu þar sem tekið er saman með stöðluðum hætti hvernig sú samstæða er starfrækt, haft eftirlit með henni og hún vöktuð sem og um endurvinnslusamstæðuna sem hún er hluti af þannig að það sýni að farið sé að þessari reglugerð.

- 27) Afmengun á endurunnu plasti ætti að falla undir skoðun og eftirlit af hálfu lögbærra yfirvalda. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður sé beitt⁽⁸⁾ nær einnig yfir opinbert eftirlit með snertiefnum matvæla og nær þar af leiðandi yfir afmengunarsamstæður. Í þeirri reglugerð er kveðið á um almennar reglur um opinbert eftirlit en í henni eru þó ekki settar fram sértækar verklagsreglur um eftirlit með afmengunarsamstæðum. Til að tryggja samræmda beitingu opinbers eftirlits með afmengunarsamstæðum, óháð því hvar þær eru staðsettar, er því rétt að skilgreina viðeigandi eftirlitstækni sem og reglur til að skilgreina hvenær endurunnið plast ætti ekki að teljast vera í samræmi við þessa reglugerð.
- 28) Til að tryggja að úrvinnsluaðilar og stjórnendur matvælafyrirtækja noti endurunnið plast og efniviði og hluti úr endurunnu plasti á viðeigandi hátt og með rekjanlegum hætti ætti að leggja fram samræmisýfirlýsingu, sem fylgir framleiðslulotum af endurunnu plasti, til að staðfesta deili á endurvinnsluaðilanum og uppruna endurinna plastsins og til að láta úrvinnsluaðilum og endanlegum notendum í té leiðbeiningar varðandi notkun þess. Til að tryggja að allir sem veita skjalinu móttöku séu færir um að skilja það með samræmdum hætti ætti að gera þá kröfu að rekstraraðilar noti fyrirframskilgreint sniðmát.
- 29) Efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti eru sem stendur settir á markað í samræmi við landsbundnar reglur. Því ætti að mæla fyrir um ákvæði til að tryggja að umbreytingin yfir í þessa reglugerð sé snurðalaus og raski ekki núverandi markaði fyrir efniviði og hluti úr endurunnu plasti. Einkum ætti að vera unnt, í takmarkaðan tíma, að sækja um leyfi fyrir fyrirleggjandi endurvinnsluferlum, með fyrirvara um stök leyfi í samræmi við þessa reglugerð, og að halda áfram að setja á markað endurunnið plast og efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem eru framleidd með þessum endurvinnsluferlum, þangað til málsmeðferð við leyfisveitingu er lokið. Líta ætti á umsóknir er varða slík endurvinnsluferli, sem lagðar eru fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 282/2008, sem umsóknir sem lagðar eru fram samkvæmt þessari reglugerð. Umsóknir sem lagðar eru fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 282/2008 er varða endurvinnsluferli sem falla ekki undir stök leyfi í samræmi við þessa reglugerð ættu að falla úr gildi þar eð enginn grundvöllur er fyrir leyfi fyrir hlutaðeigandi ferlum samkvæmt þessari reglugerð.
- 30) Endurvinnsluaðilar sem nota tækni við núverandi endurvinnsluaðgerðir sínar sem er ekki skráð sem viðeigandi endurvinnslutækni ættu að fá nægan tíma til að taka til skoðunar hvort þeir vilji þróa þá tækni frekar til að unnt sé að skrá tæknina sem viðeigandi eða að öðrum kosti að hætta notkun sinni á þessum endurvinnsluaðgerðum við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti. Þess vegna ætti setning endurunnins plasts og efniviða og hluta úr endurunnu plasti, sem eru framleidd með endurvinnsluferlum og -samstæðum sem byggjast á þeirri tækni og í samræmi við núverandi og fyrirleggjandi landsbundnar reglur, á markað að vera heimil áfram í takmarkaðan tíma.
- 31) Ef rekstraraðilar ákveða að þróa tæknina frekar til að gera það kleift að skrá tæknina sem viðeigandi er þess kraftist, samkvæmt þessari reglugerð, að tilkynnt sé um tæknina og þróunaraðili tilnefndur. Málsmeðferð við tilkynningu kemur þó til með að útheimta, þegar tilkynningin er gerð, ítarlegar röksemdir varðandi öryggi þessara efniviða og hluta úr endurunnu plasti og birtingu skýrslu sem byggist á þeim. Rekstraraðilar sem þegar nota þessa tækni ættu að vera með upplýsingar um öryggi efniviða og hluta úr endurunnu plasti sem eru framleiddir með henni en kröfurnar sem eru fastsettar í þessari reglugerð að því er varðar slíkar skýrslur eru ítarlegar. Þar eð það getur tekið umtalsverðan tíma að afla tilskilinna viðbótarupplýsinga er því rétt að gera þessum þróunaraðilum kleift að leggja þessar upplýsingar fram á mánuðunum eftir tilkynninguna.

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

- 32) Samkvæmt þessari reglugerð er ekki víst að það verði mögulegt eftir tiltekna dagsetningu að setja efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem eru framleiddir með tiltekinni endurvinnslusamstæðu, löglega á markað. Stjórnendur matvælafyrirtækja geta þó enn verið með birgðir af slíkum efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti eða þegar hafa notað þau til að pakka matvælum. Þar eð þessar aðstæður stafa ekki af brýnum öryggisvanda og þessir efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti voru settir á markað undir eftirliti landsbundinna yfirvalda ætti að koma í veg fyrir matarsóun og álag á stjórnendur matvælafyrirtækja og þeim ætti að vera heimilt að nota þessa efniviði og hluti úr endurunnu plasti til að pakka matvælum og setja þau á markað þangað til þessar birgðir eru uppnar.
- 33) Af þeirri endurvinnslutækni sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og er ekki skráð sem viðeigandi endurvinnslutækni verður að taka sérstakt tillit til framleiðslu á efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti þar sem endurunna plastið er notað utan við virkan plasttálma vegna þess að sem stendur eru notaðar endurvinnslusamstæður í hundraðatali þar sem efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti eru framleiddir með þessari tækni. Efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti sem eru framleiddir með þessari tækni hafa fram að þessu verið settir á markað út frá þeirri forsendu að farið sé að reglugerð (EB) nr. 10/2011 og undir eftirliti lögbærra landsyfivalda. Fyrirliggjandi upplýsingar um þessa efniviði hafa ekki hrakið efasemdir um að þeir séu í raun í samræmi við þá reglugerð. Einkum eru ónógar upplýsingar tiltækar um getu virkra tálma, sem eru notaðir, til að koma í veg fyrir að aðskotaefni sem eru í endurunna plastinu flæði yfir í matvæli eftir langan tíma. Þessi tækni ætti því ekki að teljast vera viðeigandi endurvinnslutækni enn sem komið er. Ólíkt annarri tækni, sem líta skal á sem nýja tækni að því er varðar þessa reglugerð, er þó þegar fyrir hendi skilningur á helstu meginreglunum í þessari tækni. Þetta gerir það kleift að mæla fyrir um sértækar aðlaganir að reglunum um nýja tækni sem varða notkun á þessari tækni þangað til ákvörðun um hentugleika hennar hefur verið tekin og einkum að bæta við kröfu um að sannreyna skilvirkni meginreglunnar um tálma. Miðað við allar þær samstæður sem fyrir eru virðist því annars vegar ekki nauðsynlegt að gera kröfu um vöktun á öllum þessum endurvinnslusamstæðum til þess að fá fram fullnægjandi gögn um mengunarstig en hins vegar, miðað við að á grundvelli þekkingar sem er nú þegar fyrirliggjandi leikur vafi á getu virkra tálma til að koma í veg fyrir flæði aðskotaefna til lengri tíma litið, þykir rétt að setning efniviða og hluta úr endurunnu plasti, sem eru framleiddir með þessari tækni, á markað sé með því skilyrði að viðbótarþrófanir hafi verið gerðar til að ábyrgjast þessa getu.
- 34) Samkvæmt þessari reglugerð er þess krafist að tilteknir rekstraraðilar úrgangsstjórnunar sem taka þátt í að safna plasti, sem og rekstraraðilar sem taka þátt í frekari vinnslu sem hluta af forvinnslunni, komi á fót vottuðu gæðatryggingarkerfi til að tryggja gæði og rekjanleika plastilagsins. Þar eð þessir rekstraraðilar þurfa tíma til að undirbúa slíka vottun fyllilega ættu þessir rekstraraðilar að fá nægan tíma til að aðlagast þessari kröfu.
- 35) Til að tryggja samræmda og fullnægjandi notkun greiningaraðferða er þess krafist með þessari reglugerð að endurvinnsluaðilar sem vakta innihald aðskotaefna sem hluta af starfsemi sinni varðandi þróun nýrrar tækni taki þátt í hæfnisprófunum. Þar eð þessi krafa er sett fram í fyrsta sinn í þessari reglugerð þurfa þessar hæfnisprófanir frekari aðlögun að ákvæðunum í þessari reglugerð og rannsóknarstofur þurfa tíma til að skipuleggja þátttöku sína. Þess vegna ætti að gera ráð fyrir nægum tíma til þess að unnt sé að aðlaga og skipuleggja slíkar hæfnisprófanir.
- 36) Fella ætti reglugerð (EB) nr. 282/2008 úr gildi.
- 37) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Þessi reglugerð er sértæk ráðstöfun í skilningi 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

2. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:
- setningu efniviða og hluta úr plasti á markað, sem falla undir gildissvið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, sem innihalda plast sem kemur úr eða er framleitt úr úrgangi,
 - þróun og starfsemi endurvinnslutækni, -ferla og -samstæða til að framleiða endurunnið plast til notkunar í þessa efniviði og hluti úr plasti,
 - notkun efniviða og hluta úr endurunnu plasti og plastefniviða og -hluta, sem eru ætlaðir til endurvinnslu, til snertingar við matvæli.
3. Þessi reglugerð skal ekki gilda um notkun úrgangs til að framleiða efni sem eru á skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni í samræmi við 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 og til að framleiða efni sem falla undir 1. og 2. mgr. og a-lið 3. mgr. í 6. gr. þeirrar reglugerðar þegar þau eru ætluð til síðari notkunar í samræmi við þá reglugerð.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar í 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 og skilgreiningarnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2023/2006.
2. Í þessari reglugerð gilda jafnframt eftirfarandi skilgreiningar:
- „úrgangur“, „heimilis- og rekstrarúrgangur“, „úrgangsstjórnun“, „söfnun“, „endurnotkun“, „endurvinnsla“ og „hættulaus úrgangur“: eins og mælt er fyrir um í 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ⁽⁹⁾,
 - „matvælafyrirtæki“ og „stjórnandi matvælafyrirtækis“: eins og mælt er fyrir um í 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽¹⁰⁾,
 - „lögbær yfirvöld“ og „úttekt“: eins og mælt er fyrir um í 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
3. Einnig gilda eftirfarandi skilgreiningar að því er varðar þessa reglugerð:
- „endurvinnslutækni“: tiltekin samsetning eðlisfræðilegra eða efnafræðilegra hugmynda, meginreglna og aðferða til að endurvinna úrgangstrauma af tiltekinni gerð sem er safnað á tiltekinn hátt í efniviði og hluti úr endurunnu plasti af tiltekinni gerð og með tiltekna fyrirhugaða notkun og felur í sér afmengunartækni,
 - „afmengunartækni“: tiltekin samsetning eðlisfræðilegra eða efnafræðilegra hugmynda, meginreglna og aðferða sem eru hluti af endurvinnslutækni sem hefur það að meginmarkmiði að fjarlægja mengun eða að hreinsa,
 - „endurvinnsluferli“: röð einingaaðgerða sem er ætlað að framleiða efniviði og hluti úr endurunnu plasti með forvinnslu, afmengunarferli og eftirvinnslu og sem byggist á tiltekinni endurvinnslutækni,
 - „endurunnið plast“: plast sem verður til eftir afmengunarferli í endurvinnsluferli og plast sem verður til eftir síðari eftirvinnsluáðgerðir og sem hefur enn ekki verið umbreytt í efniviði og hluti úr endurunnu plasti,
 - „efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti“: efniviðir og hlutir í endanlegri mynd sem komast í snertingu við matvæli og sem eru að öllu leyti eða að hluta til búnir til úr endurunnu plasti,
 - „endurunnið innihald“: magn endurunnins plasts sem verður til beint úr afmengunarferli í endurvinnsluferli, sem er annaðhvort í endurunnu plasti sem fer í frekari eftirvinnslu eða í efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti sem eru framleiddir úr því,

⁽⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 7) „forvinnsla“: öll úrgangsstjórnunarstarfsemi sem er framkvæmd til að flokka, tæta, þvo, blanda eða meðhöndla plastúrgang með öðrum hætti til að gera hann hentugan fyrir afmengunarferlið,
- 8) „plastílag“: plastefniviður, sem verður til eftir forvinnslu, sem er settur í afmengunarferli,
- 9) „afmengunarferli“: tiltekin röð einingaaðgerða sem til samans hafa það að meginmarkmiði að fjarlægja mengun úr plastílagi til að gera það hentugt til snertingar við matvæli með því að nota tiltekna afmengunartækni,
- 10) „tilfallandi mengun“: mengun í plastílagi sem kemur frá matvælum, frá efniviðum og hlutum úr plasti sem eru ætlaðir og eru notaðir til snertingar við matvæli, frá notkun þeirra eða rangri notkun í tilgangi sem er ekki tengdur matvælum og frá óviljandi tilvist annarra efna, efniviða og hluta vegna úrgangsstjórnunar,
- 11) „eftirvinnsla“: allar einingaaðgerðir sem koma á eftir afmengunarferlinu og með þeim er frálagið fjölliðað enn frekar, meðhöndlað á annan hátt og/eða umbreytt sem leiðir af sér efniviði og hluti úr endurunnu plasti í sinni endanlegu mynd,
- 12) „endurvinnslusamstæða“: búnaður til að starfrækja a.m.k. hluta af endurvinnsluferli,
- 13) „afmengunarsamstæða“: tiltekinn búnaður til að starfrækja afmengunarferli,
- 14) „endurvinnslustöð“ staður þar sem a.m.k. ein afmengunarsamstæða er staðsett,
- 15) „endurvinnsluferfi“: fyrirkomulag milli lögaðila um að stjórna notkun, sérstakri söfnun og endurvinnslu efniviða og hluta úr plasti með það að markmiði að takmarka eða koma í veg fyrir mengun þeirra til þess að auðvelda endurvinnslu þeirra,
- 16) „endurvinnsluaðili“: sérhver einstaklingur eða lögaðili sem notar afmengunarferli,
- 17) „úrvinnsluaðili“: sérhver einstaklingur eða lögaðili sem framkvæmir eina eða fleiri einingaaðgerðir til eftirvinnslu,
- 18) „einingaaðgerð“: grunnaðgerð sem er hluti af ferli og þar sem ílagið fer í gegnum eina umbreytingu, eða fleiri umbreytingar ef þær eiga sér stað í samsetningu,
- 19) „framleiðslustigi“: ein eða fleiri raðbundnar einingaaðgerðir sem er fylgt eftir með gæðamati á efniviðnum sem verður til eftir þetta stig,
- 20) „framleiðslulota“: magn efniviðar af sömu gæðum og sem er framleiddur með notkun samræmdra framleiðslumæliþátta á tilteknu framleiðslustigi, geymdur og lokaður af til að útiloka blöndun við aðra efniviði eða mengun og merktur sem slíkur með einu framleiðslunúmeri.

3. gr.

Viðeigandi endurvinnslutækni

1. Endurvinnslutækni skal teljast viðeigandi ef sýnt hefur verið fram á að hún geri það kleift að endurvinna úrgang í efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem eru í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og eru örverufræðilega öruggir.
2. Endurvinnslutækni skal aðgreind á grundvelli eftirfarandi eiginleika:
 - a) tegundar, söfnunaraðferðar og uppruna ílagsefniviðarins,
 - b) tiltekkinnar samsetningar eðlisfræðilegra og efnafræðilegra hugmynda, meginreglna og aðferða sem er notuð til að afmenga þennan ílagsefnivið,
 - c) tegundar og fyrirhugaðrar notkunar á efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti,
 - d) þarfar eða engrad þarfar á mati og leyfi fyrir endurvinnsluferlum þar sem tæknin er notuð ásamt viðmiðunum þar að lútandi.

3. Viðeigandi endurvinnslutækni er tilgreind í I. viðauka. Heimilt er að breyta I. viðauka í samræmi við 15. og 16. gr.
4. Ef geta til að ná fram fullnægjandi afmengun í endurvinnsluferlum þar sem tiltekin endurvinnslutækni er notuð er háð nákvæmri lýsingu á ílaginu, nákvæmri útfærslu á þessum ferlum eða á vinnsluskilyrðum sem eru notuð og ef ekki er hægt að mæla fyrir um þessa lýsingu, útfærslu eða þessi skilyrði með einföldum reglum þegar staðfest er að tæknin sé viðeigandi skal framkvæmdastjórnin leyfa hvert endurvinnsluferli, þar sem þessi tækni er notuð, fyrir sig í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í V. kafla og einkum í 1. mgr. 19. gr. í honum (hér á eftir nefnt leyfið).
5. Í I. viðauka skal tilgreina hvort stök endurvinnsluferli skuli leyfð fyrir endurvinnslutækni.
6. Ef ekki hefur verið tekin ákvörðun um hentugleika endurvinnslutækni í samræmi við 15. eða 16. gr. skal líta á hana sem nýja tækni að því er varðar þessa reglugerð.

II. KAFLI

SETNING ENDURUNNINS PLASTS OG EFNIVIÐA OG HLUTA ÚR ENDURUNNU PLASTI Á MARKAÐ

4. gr.

Kröfur varðandi efniviði og hluti úr endurunnu plasti

1. Efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti skulu einungis settir á markað ef farið er að kröfunum sem settar eru fram í 2. til 7. mgr. meðan framleiðsla þeirra stendur yfir.
2. Kröfurnar sem settar eru fram í II., III. og V. kafla reglugerðar (ESB) nr 10/2011 skulu gilda um efniviði og hluti úr endurunnu plasti.
3. Efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti eru framleiddir með því að nota annað af eftirfarandi:
 - a) viðeigandi endurvinnslutækni sem er tilgreind í I. viðauka eða
 - b) nýja tækni eins og um getur í 6. mgr. 3. gr. sem er þróuð í samræmi við IV. kafla.
4. Ef efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti eru framleiddir með því að nota viðeigandi endurvinnslutækni eru eftirfarandi kröfur uppfylltar:
 - a) endurvinnsluferlið sem er notað til að framleiða efniviði og hluti úr endurunnu plasti hefur fengið leyfi, ef við á,
 - b) endurvinnsla og notkun á endurunnu plasti til að framleiða efniviði og hluti úr endurunnu plasti eru í samræmi við almennu kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6., 7. og 8. gr., eins og bætt er við þær með forskriftunum og kröfunum varðandi tæknina sem settar eru fram í 8. dálki töflu 1 í I. viðauka og þeim sem mælt er fyrir um í leyfinu, og með fyrirvara um sértækar undanþágur sem eru tilgreindar í 9. dálki töflu 1 í I. viðauka og í leyfinu,
 - c) þrátt fyrir b-lið, ef koma á viðeigandi endurvinnslutækni í framkvæmd gegnum endurvinnslukerfi, er endurvinnsla og notkun á efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti í samræmi við almennu kröfurnar sem mælt er fyrir um í 9. gr. og, ef við á, við sértæku reglurnar varðandi tæknina sem settar eru fram í I. viðauka.

5. Ef efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti eru framleiddir með því að nota nýja tækni eru kröfurnar sem mælt er fyrir um í 10. til 13. gr. uppfylltar.
6. Skrá Sambandsins sem komið er á fót í 24. gr. inniheldur eftirfarandi upplýsingar að því er varðar framleiðslu á endurunnu plasti:
 - a) afmengunarsamstæðu þar sem endurrunna plastið var framleitt, heimilisfang endurvinnslustöðvarinnar og auðkenni endurvinnsluaðilans sem rekur hana,
 - b) leyft endurvinnsluferli sem var notað, ef viðeigandi endurvinnslutækni sem er notuð útheimtir leyfi fyrir endurvinnsluferlum,
 - c) heiti endurvinnslukerfis sem er notað, auðkenni aðilans sem stjórnar því og ásettar merkingar, ef endurvinnslutæknin sem er notuð útheimtir notkun á endurvinnslukerfi,
 - d) heiti nýju tækninnar ef ný endurvinnslutækni var notuð við framleiðslu á endurunnu plasti.
7. Ef við á, staða leyfða endurvinnsluferlisins, sem var notað við framleiðsluna, í skránni sem komið er á fót í 24. gr., er ekki „tímabundin afturköllun“ eða „varanleg afturköllun“.
8. Staða afmengunarsamstæðunnar, sem var notuð við framleiðsluna, í skránni sem komið er á fót í 24. gr. er ekki „tímabundin afturköllun“.

5. gr.

Kröfur varðandi upplýsingaskjöl, leiðbeiningar og merkingu

1. Stakar framleiðslulotur af endurunnu plasti og af efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti skulu falla undir eitt skjal eða skrá, að því er varðar gæði þeirra, og skulu auðkenndar með einkvæmu númeri og heiti framleiðslustigsins sem þær koma úr.
2. Endurunnu plasti sem sett er á markað skal fylgja samræmisyfirlýsing í samræmi við 29. gr.
3. Gámar með endurunnu plasti sem eru afhentir til úrvinnsluaðila skulu merktir. Merkimiðinn skal innihalda táknið sem er skilgreint í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og þar á eftir kemur:
 - a) táknið **RIN** og skráningarnúmer afmengunarsamstæðunnar þar sem endurrunna plastið var framleitt í samræmi við 24. gr.,
 - b) táknið **Batch No** og þar á eftir númer framleiðslulotunnar,
 - c) hundraðshluti endurrunna innihaldsins miðað við þyngd,
 - d) hámarkshundraðshluti endurrunna innihaldsins miðað við þyngd sem fullunnir efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti, sem innihalda endurrunna plastið, mega innihalda ef hann nemur innan við 100% og
 - e) ef yfirlýsingin sem um getur í 2. mgr. inniheldur viðbótarleiðbeiningar, táknið sem er skilgreint í ISO 7000 með tilvísunarnúmerið 1641.
4. Merkimiðarnir sem um getur í 3. mgr. skulu alltaf vera sýnilegir og auðlæsilegir, staðsettir á sýnilegum stað og tryggilega festir á.

Lágmarksleturstærðin á merkimiðanum skal vera a.m.k. 17 punkta (6 mm) á gámum þar sem stærsta mál er undir 75 cm, 23 punkta á gámum þar sem stærsta mál er á bilinu 75 til 125 cm og 30 punkta á gámum þar sem stærsta mál er yfir 125 cm.
5. Þrátt fyrir 4. mgr. má sleppa merkingu á föstum gámum sem eru festir í stöðvum eða á ökutækjum.

6. Takmarkanirnar og forskriftirnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka varðandi notkun á efniviðum eða hlutum úr endurunnu plasti sem eru framleiddir með viðeigandi endurvinnslutækni og, ef við á, takmarkanir og forskriftir sem mælt er fyrir um í leyfinu að því er varðar notkun á endurunnum efniviðum eða hlutum sem eru framleiddir með endurvinnsluferli skulu koma fram á merkingu, sem krafist er skv. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, á endurunnum efniviðum eða hlutum sem eru afhentir til stjórnenda matvælafyrirtækja eða til lokaneytenda.

III. KAFLI

ALMENNAR KRÖFUR VARÐANDI ENDURVINNSLU Á PLASTI OG NOTKUN Á ENDURUNNU PLASTI

6. gr.

Kröfur varðandi söfnun og forvinnslu

1. Rekstraraðilar úrgangsstjórnunar sem taka þátt í aðfangakeðju plastilags skulu tryggja að plastúrgangur sem er safnað uppfylli eftirfarandi kröfur:

- a) plastúrgangurinn kemur einungis úr heimilis- og rekstrarúrgangi, eða frá smásölu fyrir matvæli eða öðrum matvælafyrirtækjum ef hann var einungis ætlaður og notaður til snertingar við matvæli, þ.m.t. úrgangur sem var fleygt frá endurvinnslukerfi í samræmi við 6. mgr. 9. gr.,
- b) plastúrgangurinn kemur einungis úr efniviðum og hlutum úr plasti sem voru framleiddir í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eða úr efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti sem voru framleiddir í samræmi við þessa reglugerð,
- c) plastúrgangurinn fellur undir sérstaka söfnun,
- d) dregið er úr tilvist efniviða og hluta úr plasti sem eru öðruvísi en plastið sem afmengunarferlið er ætlað fyrir, þ.m.t. tappar, merkimiðar og lím, annarra efniviða og efna og matvæla sem eftir eru niður í gildi sem er tilgreint í kröfum frá endurvinnsluaðilanum varðandi plastilagið og sem skal ekki stofna þeirri afmengun sem náðst hefur í hættu.

2. Að því er varðar c-lið 1. mgr. skal litið svo á að plastúrganginum sé safnað sérstaklega ef eitthvað af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

- a) hann samanstendur eingöngu af efniviðum og hlutum úr plasti sem uppfylla kröfurnar í a- og b-lið 1. mgr. og sem var safnað sérstaklega til endurvinnslu út öðrum úrgangi,
- b) honum er safnað með öðrum hlutum umbúðaúrgangs úr heimilis- og rekstrarúrgangi eða með öðrum plast-, málm-, pappírs- eða glerhlutum, sem eru ekki umbúðir, úr heimilis- og rekstrarúrgangi sem var safnað sérstaklega til endurvinnslu úr úrgangisleifum og eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:
 - i. í söfnunarkerfið er einungis safnað hættulausum úrgangi,
 - ii. söfnun úrgangs og flokkun í kjölfarið eru hönnuð og framkvæmd til að lágmarka að plastúrgangur, sem var safnað, mengist af plastúrgangi sem uppfyllir ekki kröfurnar í a- og b-lið 1. mgr. eða öðrum úrgangi.

3. Plastúrganginum skal stjórnað í allri söfnun og forvinnslu með gæðatryggingarkerfum. Gæðatryggingarkerfin skulu:

- a) tryggja að skilyrðin og kröfurnar, sem sett eru fram í 1. og 2. mgr., séu uppfyllt,
- b) tryggja rekjanleika hvorrar framleiðslulotu alveg þangað til plastúrgangurinn, sem var safnað, er flokkaður í fyrsta sinn og
- c) vera vottuð af óháðum þriðja aðila.

Ákvæði 4., 5., 6. og 7. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2023/2006, sem og B-liður viðaukans við þá reglugerð, skulu gilda að breyttu breytanda að því er varðar góða framleiðsluhætti, gæðaeftirlits- og gæðatryggingarkerfi og viðeigandi skjalahald.

7. gr.

Kröfur varðandi afmengun

1. Plastílag og -frálag úr afmengunarferlinu sem er notað skal vera í samræmi við forskriftirnar sem settar eru fram í 3., 5. og 6. dálki í töflu 1 í I. viðauka fyrir viðkomandi endurvinnslutækni og, ef við á, sértæku viðmiðanirnar sem settar eru fram í leyfinu.
2. Afmengunarferlið skal framkvæmt í samræmi við viðeigandi forskriftir og kröfur sem settar eru fram í 8. dálki í töflu 1 í I. viðauka og, ef við á, sértæku viðmiðanirnar sem settar eru fram í leyfinu. Endurvinnsluaðilar skulu tryggja að farið sé að reglugerð (EB) nr. 2023/2006.
3. Afmengunarsamstæða skal uppfylla eftirfarandi kröfur:
 - a) hún er staðsett í einni endurvinnslustöð sem er skipulögð þannig að tryggt sé að engin ný mengun á endurunnu plasti eða efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti geti átt sér stað,
 - b) útfærsla hennar og starfræksla svara til endurvinnsluferlisins sem hún er notuð í,
 - c) hún er starfrækt eins og lýst er í samantektarblaði um samræmisefirlit sem komið er á í samræmi við 26. gr.
4. Gagnasafni með skrá sem eru notaðar til að skrá upplýsingar um gæði stakra framleiðslulota, eins og skilgreint er í lið 4.1 í samantektarblaðinu um samræmisefirlit sem um getur í c-lið 3. mgr., skal viðhaldið. Skrár sem eru geymdar í þessu gagnasafni skulu varðveittar í a.m.k. 5 ár.

8. gr.

Eftirvinnsla og notkun á efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti

1. Úrvinnsluaðilar skulu fara að eftirfarandi kröfum:
 - a) eftirvinna endurnið plast í samræmi við leiðbeiningar sem endurvinnsluaðili eða úrvinnsluaðili sem afhendir lætur í té í samræmi við 3. mgr. 5. gr.,
 - b) ef við á, láta síðari úrvinnsluaðilum í té leiðbeiningar í samræmi við 3., 4. og 5. mgr. 5. gr. og
 - c) ef við á, láta notendum efniviða og hluta úr endurunnu plasti í té leiðbeiningar í samræmi við 6. mgr. 5. gr.
2. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu nota efniviði og hluti úr endurunnu plasti í samræmi við leiðbeiningar sem þeir veita móttöku í samræmi við 6. mgr. 5. gr.

Þeir skulu miðla viðeigandi leiðbeiningum til neytenda matvæla sem er pakkað í slíka efniviði og hluti og/eða til annarra stjórnenda matvælafyrirtækja, ef við á.
3. Smásalar efniviða og hluta úr endurunnu plasti, sem hafa enn ekki komist í snertingu við matvæli, skulu miðla viðeigandi leiðbeiningum til notenda slíkra efniviða og hluta ef slíkar leiðbeiningar eru ekki fyrir hendi á merkingu sem þegar hefur verið sett á þessa efniviði og hluti.

9. gr.

Kröfur varðandi starfrækslu endurvinnslukerfa

1. Einn lögaðili skal gegna hlutverki stjórnanda endurvinnslukerfis og skal bera ábyrgð á heildarvirkni endurvinnslukerfisins.

Að minnsta kosti 15 virkum dögum áður en starfræksla endurvinnslukerfis hefst skal stjórnandi endurvinnslukerfisins upplýsa lögbært yfirvald á yfirráðasvæðinu þar sem hann er með staðfestu og framkvæmdastjórnina um það í þeim tilgangi að færa það á skrá Sambandsins sem komið er á fót í samræmi við 24. gr.

Stjórnandinn skal gefa upp nafn sitt, heimilisfang, tengiliði, heiti kerfisins, samantekt um kerfið sem er í mesta lagi 300 orð, merkinguna sem um getur í 5. mgr., skrá yfir aðildarríki þar sem rekstraraðilar sem taka þátt í kerfinu eru staðsettir og tilvísanir til hvers konar afmengunarsamstæða sem eru notaðar í kerfinu. Eftir þetta skal stjórnandinn tryggja að þessum upplýsingum sé haldið uppfærðum.

2. Ekki skal taka saman samantektarblað um samræmisefirlit og c-liður 1. mgr. 25. gr. og 26. gr. gilda ekki ef endurvinnsluaðilar tilkynna um framleiðslu á endurunnu plasti sem hluta af endurvinnslukerfi, nema samantektar þess sé krafist í 8. dálki í töflu 1 í I. viðauka. Ef c-liður 1. mgr. 25. gr. og 26. gr. gilda ekki skal skráningarstaðan í samræmi við g-lið 2. mgr. 24. gr., eins og um getur í 2. mgr. 25. gr., vera „er virk“.

3. Stjórnandi endurvinnslukerfisins skal láta öllum rekstraraðilum sem taka þátt og öðrum stofnunum/fyrirtækjum sem taka þátt í té eitt skjal. Í þessu skjali skal setja fram markmiðin með kerfinu, útskýra hvernig það starfar, láta í té leiðbeiningar og setja fram ítarlegar skuldbindingar sem lagðar eru á þátttakendur. Útskýringin skal innihalda lýsingu á endurvinnsluaðgerðunum.

4. Endurvinnslukerfi skulu sett upp í samræmi við sértækar kröfur sem gilda um viðeigandi endurvinnslutækni sem er notuð, eins og mælt er fyrir um í töflu 1 í I. viðauka, og, eftir atvikum, við leyfið fyrir endurvinnsluferlinu sem er notað.

Úrgangssöfnunarkerfi skal vera hluti af endurvinnslukerfi og skal ætlað fyrir þetta kerfi þannig að tryggt sé að einungis efniviðum og hlutum sem voru notaðir innan ramma kerfisins sé safnað.

5. Allir efniviðir og hlutir sem voru notaðir innan ramma endurvinnslukerfis skulu, á notkunarstigum þegar ætlað er eða fyrirsjáanlegt er að þeir komist í snertingu við matvæli, merktir með merkingu sem er skráð í skrá Sambandsins sem komið er á fót í samræmi við 24. gr. Sú merking skal vera auðsjáanleg, óafmáanleg og einkvæm fyrir endurvinnslukerfið.

6. Sérhver stjórnandi matvælafyrirtækis sem notar efniviði og hluti sem bera merkinguna sem kveðið er á um í 5. mgr. skal tryggja að þessir efniviðir og hlutir uppfylli eftirfarandi kröfur:

- a) þeir eru merktir, notaðir og hreinsaðir í samræmi við leiðbeiningar frá stjórnanda endurvinnslukerfisins,
- b) þeir eru einungis notaðir til að dreifa, geyma, sýna og selja matvæli sem þeir eru ætlaðir fyrir,
- c) þeir eru ekki mengaðir af öðrum efniviðum og hlutum en þeim sem eru leyfðir samkvæmt endurvinnslukerfinu.

Ef einhver af þessum kröfum er ekki uppfyllt skulu efniviðirnir eða hlutirnir útilokaðir frá endurvinnslukerfinu og þeim skal fleygt.

7. Ef söfnun frá neytendum er heimil samkvæmt kerfi skal söfnunin fara fram aðskilið frá öðrum úrgangi á tilteknum söfnunarstöðum sem henta til að tryggja að söfnun úrgangs sé í samræmi við kerfið.

8. Ekki má setja efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem eru framleiddir í samræmi við kerfið, á markað til notkunar utan kerfisins nema kveðið sé á um undanþágu frá þessari kröfu í 9. dálki í I. viðauka.

9. Rekstraraðilar og aðrar stofnanir/fyrirtæki sem taka þátt í endurvinnslukerfi:

- a) skulu starfrækja gæðatryggingarkerfi í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 2023/2006 sem er hannað til að tryggja fylgni við kröfurnar í kerfinu eða

- b) að öðrum kosti, stjórnendum lítilla matvælaafyrirtækja er heimilt að innleiða kröfurnar í kerfinu sem hluta af varanlegum verklagsreglum sínum sem byggjast á meginreglunum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS), eins og um getur í 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ⁽¹⁾, og beita þessum verklagsreglum, að breyttu breytanda, varðandi mengunarhættu af plastinu.

IV. KAFLI

ÞRÓUN OG SKRÁNING Á ENDURVINNSLUTÆKNI

10. gr.

Kröfur varðandi þróun nýrrar tækni

1. Nokkrum þróunaraðilum er heimilt, hverjum fyrir sig, að þróa nýja tækni á sama tíma þó að unnt sé að líta á þessa tækni sem svipaða eða þá sömu.

Ef rekstraraðilar eða aðrar stofnanir/fyrirtæki starfa saman við að þróa nýja tækni skal einn lögaðili koma fram fyrir hönd þessara rekstraraðila eða stofnana/fyrirtækja og gegna hlutverki þróunaraðila fyrir nýju tæknina.

2. Að minnsta kosti 6 mánuðum áður en starfræksla fyrstu afmengunarsamstæðunnar, sem er starfrækt á grundvelli b-liðar 3. mgr. 4. gr., hefst skal þróunaraðilinn upplýsa lögbært yfirvald á yfirráðasvæðinu þar sem þróunaraðilinn er með staðfestu og framkvæmdastjórnina um nýju tæknina.

Að því er varðar skráningu á nýju tækninni í skrá Sambandsins, sem komið er á fót með 24. gr., skal þróunaraðilinn gefa upp í tilkynningu sinni nafn sitt, heimilisfang, tengiliði, heiti nýju tækninnar, samantekt um nýju tæknina sem er í mesta lagi 300 orð, veffang þar sem skýrslurnar, sem á að birta í samræmi við 4. mgr. og 4. mgr. 13. gr., er að finna og heiti og heimilisföng eða númer allra endurvinnslustöðva þar sem fyrirhugað er að þróa tæknina.

3. Í tilkynningu frá þróunaraðila skal einnig veita ítarlegar upplýsingar um eftirfarandi:

- a) lýsingu á eiginleikum nýju tækninnar sem byggist á eiginleikum endurvinnslutækninnar sem sett er fram í 2. mgr. 3. gr.,
- b) útskýringu á hvers konar frávikum frá kröfunum sem settar eru fram í 6., 7. og 8. gr. eða hvort endurvinnsluferfi er notað í nýju tækninni,
- c) ítarlegar röksemdir, ásamt vísindapekkingu og rannsóknum, sem þróunaraðilinn tekur saman, þar sem sýnt er fram á að með nýju tækninni er unnt að framleiða efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem eru í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og að örverufræðilegt öryggi þeirra sé einnig tryggt, þ.m.t. lýsing á eiginleikum innihalds aðskotaefna í plastilaginu og í endurunna plastinu, ákvörðun á afmengunargetu og á flæði þessara aðskotaefna úr efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti yfir í matvæli og röksemdir fyrir því hvers vegna hugmyndir, meginreglur og aðferðir, sem eru notuð, eru fullnægjandi til að uppfylla þessar kröfur,
- d) lýsingu á einu eða fleiri dæmigerðum endurvinnsluferlum þar sem tæknin er notuð, þ.m.t. reitarit yfir helstu framleiðslustig og, ef það á við, útskýringu á endurvinnsluferfinu sem er notað og á reglunum sem gilda um virkni þess,
- e) útskýringu á grundvelli a-liðar þar sem því er lýst hvers vegna tæknin skuli teljast öðruvísi en tækni sem fyrir er og skuli teljast ný,
- f) samantekt þar sem lögð eru til matsviðmið fyrir Matvælaöryggisstofnunina vegna hugsanlegs mats hennar í framtíðinni á endurvinnsluferlum þar sem nýja tæknin, sem samstæðan byggist á, er notuð eins og krafist er í 2. mgr. 20. gr.,

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

- g) mat á væntanlegum fjölda afmengunarsamstæða sem verður starfræktur til að þróa nýju tæknina og fyrirhuguð heimilisföng endurvinnslustöðvanna þar sem þær verða staðsettar.

Að því er varðar c-lið skulu gögnin sem eru notuð til að ákvarða afmengunargetuna annaðhvort fengin með rekstri tilraunastöðvar eða koma frá framleiðslu á endurunnu plasti í viðskiptaskyni sem er ekki ætlað að komast í sneringu við matvæli. Með gögnunum skulu fylgja, ef þörf er á til að sýna ótvívert fram á öryggi efniviða og hluta úr plasti, prófanir sem eru hannaðar til að meta hugmyndir, meginreglur og aðferðir sem eru sértækar fyrir tæknina. Ef plastilagið inniheldur e.t.v. plast sem er ekki framleitt í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 skulu sannanir sem krafist er sýna fram á að efni sem voru notuð við framleiðslu á þessu plasti séu fjarlægð með tækninni eftir því sem þurfa þykir til að tryggja að krafan í 2. mgr. 4. gr. sé uppfyllt.

Upplýsingarnar sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein skulu vera tiltækar fyrir aðildarríkin og fyrir Matvælaöryggisstofnunina. Þróunaraðilinn skal einnig láta þær í té til allra endurvinnsluaðila sem nota nýju tæknina. Þær skulu uppfærðar án tafar á grundvelli nýrra upplýsinga sem verða til í þróunarstarfi. Litið skal svo á að upplýsingarnar hafi viðskiptalegt mikilvægi fyrir þróunaraðilann og þær skulu ekki birtar opinberlega fyrr en eftir að framkvæmdastjórnin hefur farið þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún meti endurvinnslutæknina í samræmi við 14. gr.

4. Þegar tilkynningin er send skal endurvinnsluaðilinn, á vefsetri sínu og nota veffangið sem gefið er upp í samræmi við 2. mgr., einnig birta ítarlega frumskýrslu varðandi öryggi framleidda plasticsins á grundvelli upplýsinganna sem koma fram í 3. mgr. Heimilt er að sleppa nánari upplýsingum um endurvinnsluferli og -samstæður þar sem nýja tæknin er notuð, svo fremi að unnt sé að færa rök fyrir því að þessar nánari upplýsingar hafi viðskiptalegt mikilvægi, í skýrslunni og hún skal innihalda trausta samantekt sem inniheldur allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að gera óháð mat á tækninni án þess að þörf sé á að fletta upp í upplýsingum sem er að finna í nákvæmari skýrslum og rannsóknnum.

5. Þróunaraðilinn skal aðlaga sniðmátið að samantektarblaðinu um samræmisefirlit, sem er að finna í II. viðauka, eftir því sem þurfa þykir til að endurspegla sérkenni nýju tækninnar. Hann skal afhenda öllum endurvinnsluaðilum, sem nota nýju tæknina, þetta aðlagða sniðmát að samantektarblaði um samræmisefirlit.

6. Ef endurvinnsluferfi er notað í tækni skal þróunaraðilinn gegna hlutverki stjórnanda endurvinnslukerfisins sem um getur í 1. mgr. 9. gr. Ákvæði 6., 7. og 8. gr. og 2. mgr. 9. gr. gilda ekki.

7. Þróunaraðilinn skal tryggja reglubundin samskipti við alla endurvinnsluaðila sem nota nýju tæknina til að skiptast á þekkingu um virkni og getu hennar til að afmenga plastilagið. Hann skal halda skrár þar að lútandi, þar sem lýst er málefnum sem fjallað er um og niðurstöðum um virkni og afmengunargetu með tækninni, sem skulu gerðar aðgengilegar, sé þess óskað, fyrir sérhvert lögbært yfirvald á yfirráðasvæði þar sem þróunaraðilinn og/eða endurvinnsluaðilar eru staðsettir.

8. Lögbært yfirvald sem fékk tilkynningu í samræmi við 2. mgr. skal sannreyna, innan 5 mánaða frá tilkynningunni, hvort kröfurnar sem settar eru fram í 1. til 7. mgr. eru uppfylltar og sannreyna kröfurnar sem leiða af 8. mgr. reglulega eftir það.

Ef lögbært yfirvald lítur svo á að þessar kröfur séu ekki uppfylltar skal það tilkynna þróunaraðila um athugunarefni sín og það getur gefið þróunaraðilanum fyriræmli um að seinka því að starfsemi fyrstu afmengunarsamstæðunnar hefjist, í samræmi við 2. mgr., þangað til þróunaraðilinn hefur brugðist við þessum athugunarefnum.

Þróunaraðilinn skal upplýsa lögbært yfirvald um það hvernig hann brást við athugunarefnum eða skýra hvers vegna hann telur ekki nauðsynlegt að bregðast við.

Ef lögbært yfirvald hefur alvarlegar áhyggjur af öryggi efniviða og hluta úr endurunnu plasti skal lögbæra yfirvaldið tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

*11. gr.***Skilyrði fyrir starfrækslu endurvinnslusamstæða þar sem ný tækni er notuð**

1. Endurvinnslusamstæða þar sem ný endurvinnslutækni er notuð skal grundvallast á nýrri tækni sem er tilkynnt um í samræmi við 2. mgr. 10. gr.
2. Endurvinnsluaðilinn skal fara að stjórnsvíslukröfunum sem settar eru fram í 25. gr.
3. Heimilt er að starfrækja endurvinnslusamstæðu, sem er notuð til að þróa nýja tækni, á þann hátt að vikið sé frá einni eða fleiri af sértæku kröfunum sem settar eru fram í 6., 7. og 8. gr. eða nota endurvinnslukerfi í samræmi við 9. gr., að því tilskildu að hvert frávik eða notkunin á kerfinu sé rökstudd með útskýringu sem látin er í té í samræmi við b-lið 3. mgr. 10. gr.
4. Endurvinnsluaðilinn skal vera með skjalfestar viðbótarupplýsingar til reiðu, í samræmi við 12. gr., þar sem sýnt er fram á að endurunnið plast sem er framleitt með endurvinnslusamstæðunni uppfylli kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og sé örverufræðilega öruggt.
5. Endurvinnsluaðilinn skal vera með útfyllt samantektarblað um samræmisefirlit á grundvelli sniðmátsins sem þróunar aðilinn lætur í té í samræmi við 5. mgr. 10. gr.
6. Viðbótarupplýsingarnar sem um getur í 3. mgr., þ.m.t. öll fylgiskjöl, og samantektarblaðið um samræmisefirlit sem um getur í 4. mgr., skulu látin þróunaraðila og lögbærum yfirvöldum í té að beiðni þeirra.

*12. gr.***Kröfur um viðbótarupplýsingar varðandi endurvinnslusamstæður þar sem ný tækni er notuð**

1. Endurvinnsluaðili skal vera með eftirfarandi viðbótarupplýsingar til reiðu varðandi afmengunarsamstæðuna:
 - a) samantekt um nýju tæknina sem er í mesta lagi 250 orð,
 - b) samantekt, sem er í mesta lagi 1500 orð, þar sem allri endurvinnslusamstæðunni er lýst og ferlinu sem er notað. Í þessari samantekt skal sýna fram á öryggi endurunnsins plasts sem er framleitt með samstæðunni og hún skal grundvallast á upplýsingum sem þróunaraðilinn lætur í té í samræmi við 3. mgr. 10. gr., ásamt matsviðmiðunum sem um getur í f-lið 3. mgr. 10. gr.,
 - c) nákvæmt reitarit sem sýnir röð helstu framleiðslustiga endurvinnslusamstæðunnar, þ.m.t. allar stakar einingaaðgerðir sem eru starfræktar í endurvinnslustöðinni,
 - d) skýringarmynd af lagna- og tækjanotkun í afmengunarferlinu, í samræmi við lið 4.4. í ISO 10628-1:2014, sem sýnir einungis tækjanotkun sem skiptir máli fyrir afmengunina.
2. Viðbótarupplýsingarnar í 1. mgr. skulu uppfærðar án tafar eftir reglubundin samskipti milli þróunaraðila og endurvinnsluaðila þegar nýjar upplýsingar verða tiltækar, annaðhvort vegna starfrækslu og þróunar samstæðunnar eða vegna vöktunarinnar í samræmi við 13. gr., eða þegar þróunaraðilinn breytir tækninni eða safnar nýjum mælingum um nothæfi eða virkni nýju tækninnar. Endurvinnsluaðilinn skal þá láta þróunaraðilanum í té uppfærðu upplýsingarnar og fylgiskjöl.
3. Að því er varðar b-lið 1. mgr. skulu fylgiskjölín a.m.k. innihalda eftirfarandi þætti:
 - a) upplýsingar um umfang tilfallandi mengunar sem er til staðar í plastilaginu og upplýsingar um annars konar mengun og umfang hennar, einkum ef plastilagið uppfyllir ekki, á grundvelli 3. mgr. 11. gr., eina eða fleiri af kröfunum sem settar eru fram í 6. gr.,
 - b) upplýsingar um magn eða hlutfall mengunar sem unnt er að fjarlægja með afmengunarferlinu (afmengunargetan),

- c) upplýsingar um áætlaða mengun af völdum leifa sem eru til staðar í frálagi afmengunarferlisins, að teknu tilliti til afmengunargetunnar, þ.m.t. leifar efna sem geta mögulega skemmt erfðaeftni og innkirtlatruflandi efna og efna sem um getur í a-lið 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011, jafnvel þó að þau komi fyrir í magni sem er undir greiningarmörkum fyrir greiningaraðferðirnar sem eru notaðar,
- d) upplýsingar um aðdrif aðskotaefna sem eru fjarlægð í afmengunarferlinu,
- e) upplýsingar um flæði mengunar yfir í matvæli af völdum leifa sem eru til staðar í efniviðum eða hlutum úr endurunnu plasti, sem fara í gegnum eftirvinnslu í samræmi við kröfur um endurvinnsluferlið, og að teknu tilliti til þeirra notkunaraskilyrða sem eru skilgreind fyrir hlutaðeigandi efniviði og hluti,
- f) heildarröksemdir, umfjöllun og niðurstöður um öryggi efniviða og hluta úr endurunnu plasti sem grundvallast á upplýsingunum sem settar eru fram í a- til e-lið.

Upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein skal haldið uppfærðum og þær skulu grundvallast á nýjustu upplýsingum sem skipta máli fyrir þessa þætti, þ.m.t. upplýsingar frá birgjum plastilagsins og notendum endurunna plasticsins, og upplýsingum sem koma fram í vöktuninni í samræmi við 13. gr. og í samskiptunum sem um getur í 7. mgr. 10. gr.

13. gr.

Vöktun og skýrslugjöf um mengunarstig

1. Endurvinnsluaðili sem starfrækir afmengunarsamstæðu í samræmi við 11. gr. skal vakta meðaltal mengunarstigs á grundvelli traustrar sýnatökuaðferðar sem er notuð til að taka sýni úr framleiðslulotum plastilagsins og samsvarandi afmenguðum framleiðslulotum frálags. Með sýnatökuaðferðinni skal hafa hliðsjón af öllum þáttum sem geta hugsanlega haft áhrif á samsetningu plastilagsins og einkum bregðast við landfræðilegum breytileika eða annars konar breytileika m.t.t. uppruna þess.

Í upphafi skal taka sýni úr öllum framleiðslulotum ílags og samsvarandi framleiðslulotum frálags en draga má úr tíðni sýnatöku þegar stöðug meðaltöl hafa fengist. Tíðni sýnatöku skal í öllum tilvikum viðhaldið á hæfilegu stigi til að greina leitni og/eða aðrar breytingar á mengunarstigi í framleiðslulotum ílags og til að greina hvort tilvist aðskotaefna kemur endurtekið fram.

Ef það er óhagkvæmt, vegna sérkenna endurvinnsluferlisins, að ákvarða tíðni sýnatöku á grundvelli framleiðslulota plastilagsins skal ákvarða tíðnina á grundvelli framleiðslulota sem eru notaðar í þeirri forvinnslustarfsemi sem er næst sem er hagkvæmt að taka slíka ákvörðun um.

Innihald aðskotaefnaleifa í frálaginu skal ákvarðað áður en frágagsefniviðurinn er þynntur með því að bæta öðrum efniviði við. Ef innihald aðskotaefna í frálaginu er undir magngreiningarmörkum greiningaraðferðarinnar sem er notuð til vöktunar er heimilt að skipta vöktun á frálaginu út fyrir eina eða fleiri rannsóknir til að ákvarða innihald aðskotaefnaleifa í takmörkuðum fjölda af framleiðslulotum frálags með greiningaraðferðum sem eru með nægilega lág magngreiningarmörk til að ákvarða raunverulega afmengunargetu sem fæst með afmengunarsamstæðunni. Ef mengun af völdum leifa í frálaginu er svo lítil að það er ekki mögulegt að mæla hana skulu greiningarmörk þessara aðferða vera nægilega lág til að styðja við röksemdir að því er varðar hvort afmengunargetan er fullnægjandi til að tryggja að efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti séu í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

2. Að því er varðar greiningar og prófanir sem krafist er til að ákvarða mengunarstigið í samræmi við 1. mgr. skulu rannsóknarstofur, sem inna þessa starfsemi af hendi, taka reglulega og með fullnægjandi árangri þátt í hæfnisprófunum sem eru viðeigandi hvað þetta varðar. Í fyrsta sinn sem rannsóknarstofa tekur þátt í slíkri hæfnisprófun skal það eiga sér stað áður en endurvinnslustöðin hefur starfsemi.

3. Endurvinnsluaðilar skulu, a.m.k. á 6 mánaða fresti, láta þróunaraðila í té gögn sem koma fram í vöktuninni og uppfærðar röksemdir sínar, í samræmi við f-lið 3. mgr. 12. gr., ef þær hafa breyst á grundvelli gagnanna.

4. Þróunaraðilinn skal birta skýrslu á vefsetri sínu á 6 mánaða fresti sem byggist á nýjustu upplýsingum frá öllum samstæðum, þar sem tæknin er notuð, sem hann veitir móttöku í samræmi við 3. mgr.
5. Skýrslan skal a.m.k. innihalda:
- a) stutta lýsingu á nýju tækninni á grundvelli upplýsinganna sem um getur í 3. mgr. 10. gr., þ.m.t. upplýsingar sem krafist er skv. a-, b-, d- og f-lið hennar,
 - b) samantekt um röksemdir fyrir því að nýja tæknin og endurvinnsluferlið eða -ferlin geri það kleift að framleiða efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem eru í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og sem eru örverufræðilega öruggir, á grundvelli upplýsinganna sem koma fram í a- til f-lið 3. mgr. 10. gr. og að teknu tilliti til upplýsinga sem tekið er á móti í samræmi við 3. mgr.,
 - c) skrá yfir öll efni með sameindabygnd undir 1000 daltonum sem finnast í plastilagi fyrir sérhverja afmengunarsamstæðu og í endurunnu plastfrálagi frá henni, flokkuð í lækandi röð eftir hlutfallslegri tilvist þeirra, og þar af hafa a.m.k. fyrstu 20 tilfallandi aðskotaefnin sem greindust í ílaginu verið sanngreind og magn þeirra er gefið upp sem þyngdarhluti af ílaginu og frálaginu,
 - d) skrá yfir mengandi efniviði sem eru reglulega til staðar í plastílaginu, þ.m.t. tegundir fjölliða sem eru frábrugðnar þeim sem eru í ætluðu plastilagi, plast sem er ekki ætlað að komast í snertingu við matvæli og aðrir efniviðir, sem finnast í ílögum og frálögum, sem um getur í c-lið og magn þeirra, gefið upp sem þyngdarhluti af ílaginu og frálaginu,
 - e) greiningu á líklegasta uppruna sanngreindra aðskotaefna sem um getur í c- og d-lið og hvort þessi uppruni getur leitt til þess að önnur efni sem gefa tilefni til áhyggna, sem annaðhvort greinast ekki eða finnast ekki með greiningaraðferðum sem eru notaðar, verði samtímis til staðar,
 - f) mælingu eða mat á umfangi flæðis aðskotaefna, sem eru til staðar í efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti, yfir í matvæli,
 - g) nákvæma lýsingu á sýnatökuaðferðinni sem er notuð,
 - h) nákvæma lýsingu á greiningarferlum og aðferðum sem eru notuð, þ.m.t. aðferðir við sýnatöku og greiningarmörk og magnákvörðun, sem og gögn um fullgildingu og röksemdir fyrir hentugleika þeirra,
 - i) greiningu og útskýringu á hvers konar mismun sem kemur í ljós milli innihalds aðskotaefna sem búist er við í plastílaginu og í frálaginu frá samstæðunni og afmengunargetu hennar, sem grundvallast á röksemdum sem eru lagðar fram skv. b-lið og raunniðurstöðum skv. c-lið,
 - j) umfjöllun um frávik, ef einhver eru, frá fyrri skýrslum sem voru birtar í samræmi við þessa málsgrein.

14. gr.

Mat á nýrri tækni

1. Ef framkvæmdastjórnin telur að fullnægjandi gögn liggi fyrir um nýja tækni getur hún, að eigin frumkvæði, farið þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún meti þessa tækni og fellt aðra nýja tækni undir þessa beiðni að því tilskildu að þessi tækni sé efnislega svipuð eða sú sama.
2. Þróunaraðila er heimilt að fara þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún hefji matið, sem um getur í 1. mgr., eftir að hann hefur birt samféllt a.m.k. fjórar skýrslur varðandi afmengunarsamstæðu í samræmi við 4. mgr. 13. gr.
- Ef þróunaraðili fer fram á mat á nýrri tækni getur framkvæmdastjórnin seinkað beiðninni til Matvælaöryggisstofnunarinnar um allt að tvö ár ef hún telur að fyrirbyggjandi þekking um nýju tæknina sé ennþá ófullnægjandi eða ef aðrir rekstraraðilar eru að þróa sömu eða svipaða nýja tækni.
3. Matvælaöryggisstofnunin skal meta hentugleika afmengunartækni sem er notuð í nýrri tækni með tilliti til endurvinnslu-tækninnar í heild sinni.

Mat á hentugleika skal ná yfir skilvirkni efnafræðilegra og/eða eðlisfræðilegra meginreglna sem eru notaðar til að afmenga tiltekið plastilag þannig að efniviðir og hlutir úr plasti, sem eru framleiddir úr endurunnu plasti sem fæst með nýju tækninni, séu í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Það skal einnig ná yfir örverufræðilegt öryggi.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal birta álit að því er varðar útkomuna úr mati sínu innan eins árs eftir að hún tekur við beiðni um að meta nýju tæknina. Þetta álit skal innihalda:

- a) lýsingu á eiginleikum endurvinnslutækninnar sem byggist á eiginleikum sem eru skilgreindir í 2. mgr. 3. gr.,
- b) umfjöllun og niðurstöður um mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á getu til að endurvinna plastúrgang með nýju tækninni í samræmi við 3. mgr., þ.m.t. sértækar athuganir eða athugunarefni Matvælaöryggisstofnunarinnar um tæknina og um ferla og samstæður þar sem hún er notuð, og skilgreiningu og rök fyrir hvers konar takmörkunum og forskriftum sem taldar eru nauðsynlegar,
- c) niðurstöðu um hvort stök endurvinnsluferli þar sem þessi endurvinnslutækni er notuð útheimti frekara sérstakt mat í samræmi við 17. til 20. gr.,
- d) ef niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar er sú að sérstakt mat á endurvinnsluferlinu sé nauðsynlegt, sérstakar leiðbeiningar eins og um getur í 2. mgr. 20. gr.,
- e) ef niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar er sú að sérstakt mat á endurvinnsluferlinu sé ekki nauðsynlegt, upplýsingar sem jafngilda upplýsingunum sem krafist er í c- til g-lið 4. mgr. 18. gr.

5. Ef Matvælaöryggisstofnunin telur að hún þurfi aðkomu nýrra sérfræðinga til að meta nýja tækni getur hún lengt tímabilið sem kveðið er á um í 3. mgr. um allt að eitt ár.

6. Matvælaöryggisstofnunin getur farið þess á leit, ef þörf er á til að hún geti lokið við mat sitt, að þróunaraðilar nýrrar tækni sem verið er að meta bæti við tiltækar upplýsingar með upplýsingum sem eru teknar saman í samræmi við 10. og 12. gr., sem og með öðrum upplýsingum eða útskýringum sem hún telur nauðsynlegar í þessu skyni, og innan frests sem hún tilgreinir sem skal samanlagt ekki vera lengri en eitt ár. Ef Matvælaöryggisstofnunin fer fram á slíkar viðbótarupplýsingar er fresturinn sem mælt er fyrir um í 4. mgr. felldur tímabundið úr gildi þangað til umbeðnar upplýsingar eru móttæknar frá einum, nokkrum eða öllum þróunaraðilum, eins og við á fyrir matið.

7. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að aðlaga frestinn sem um getur í 3., 4. og 5. mgr. til að meta tiltekna nýja tækni, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og þróunaraðila þessarar tækni.

8. Ákvæði 39. gr. til 39. gr. e í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 skulu gilda, að breyttu breytanda, um umbeðnar viðbótarupplýsingar í samræmi við 6. mgr.; að því er þetta varðar skal líta svo á að þróunaraðili, eða þróunaraðilar, nýju tækninnar sem fellur undir matið sé umsækjandinn.

Að því er varðar mat á tækni skal Matvælaöryggisstofnunin meðhöndla viðbótarupplýsingar, sem hún fer fram á varðandi þætti sem eru sértækir fyrir stök endurvinnsluferli og samstæður sem endurvinnsluaðili notar, sem trúnaðarmál. Upplýsingarnar sem um getur í b- og e-lið 1. mgr. 12. gr. og 3. mgr. 12. gr. skulu ekki meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

Upplýsingum sem teljast trúnaðarmál í samræmi við þessa málsgrein skal ekki deilt með eða á milli annarra þróunaraðila, endurvinnsluaðila eða þriðju aðila án samþykkis eiganda upplýsinganna.

9. Ef þróunaraðilar annarrar nýrrar tækni sem fellur ekki undir gildissvið matsins birta nýjar upplýsingar sem skipta máli fyrir matið getur Matvælaöryggisstofnunin tekið tillit til þessara upplýsinga.

15. gr.

Ákvörðun um hvort ný tækni er viðeigandi

1. Framkvæmdastjórnin skal ákveða, að teknu tilliti til áhlits Matvælaöryggisstofnunarinnar, viðeigandi ákvæða í lögum Sambandsins og annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, hvort nýja tækni er ný viðeigandi endurvinnslutækni í samræmi við 1. mgr. 3. gr. eða hvort hún skuli falla undir viðeigandi endurvinnslutækni sem fyrir er.

Ef framkvæmdastjórnin telur að ný tækni sé viðeigandi endurvinnslutækni skal hún fastsetja, eins og þörf krefur, sértækar kröfur sem gilda um þessa tækni og ákveða hvort endurvinnsluferli, þar sem tækni er notuð, skuli falla undir leyfi og hvort það skuli fela í sér notkun á endurvinnsluferfi.

2. Ef framkvæmdastjórnin telur að endurvinnsluferli þar sem tiltekin tækni er notuð skuli falla undir leyfi skal hún fastsetja ákvæði sem varða starfækslu endurvinnslusamstæða sem tilkynnt er um í samræmi við 2. mgr. 10. gr.

3. Tækni sem telst ekki viðeigandi í samræmi við 1. mgr. skal ekki lengur teljast til nýrrar tækni. Þróunaraðilum er heimilt að nota þá tækni sem grundvöll til að hefja þróun annarrar nýrrar tækni að því tilskildu að hún taki umtalsverðum breytingum þannig að brugðist sé við athugasemjum Matvælaöryggisstofnunarinnar og/eða framkvæmdastjórnarinnar.

16. gr.

Verndarákvæði varðandi setningu efniviða og hluta úr endurunnu plasti á markað sem eru framleiddir með nýrri eða viðeigandi endurvinnslutækni

1. Framkvæmdastjórnin getur, að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, kannað vandlega hvort það eru forsendur fyrir því að breyta skilyrðunum fyrir því að setja efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem eru framleiddir með tiltekinni endurvinnslutækni, á markað eða að koma að fullu í veg fyrir að þeir séu settir á markað jafnvel þó að sú tækni teljist viðeigandi.

2. Að því er varðar vandlegu könnunina sem um getur í 1. mgr. skulu þróunaraðili tækninnar, þróunaraðilar, framleiðendur eða söluaðilar endurvinnsluferla eða samstæða þar sem tækni er notuð, s.s. þeir sem um getur í 1. mgr. 17. gr., endurvinnsluaðilar, úrvinnsluaðilar og aðildarríkin láta framkvæmdastjórninni í té allar þær upplýsingar sem þau hafa aflað um endurvinnslutæknina. Ef nauðsyn krefur getur framkvæmdastjórnin haft samráð við Matvælaöryggisstofnunina.

3. Framkvæmdastjórnin getur leitað til aðilanna sem um getur í 2. mgr. um að inna af hendi tiltekna vöktunaráætlun eða flæðiprófun. Framkvæmdastjórnin getur tilgreint fresti sem þessir aðilar hafa til að leggja fram tilskildar upplýsingar eða skýrslur.

4. Á grundvelli útkomunnar úr vandlegri könnun sinni getur framkvæmdastjórnin:

- a) mælt fyrir um takmarkanir og forskriftir varðandi tæknina, eins og þörf krefur,
- b) litið svo á að endurvinnslutæknin sé ekki viðeigandi.

5. Ef framkvæmdastjórnin ákveður að endurvinnslutækni sé ekki viðeigandi gildir 3. mgr. 15. gr.

V. KAFLI

MÁLSMEDFERÐ VIÐ VEITINGU LEYFIS FYRIR STÖKUM ENDURVINNSLUFERLUM

17. gr.

Umsókn um leyfi fyrir stökum endurvinnsluferlum

1. Til þess að fá leyfi fyrir stöku endurvinnsluferli skal einstaklingurinn eða lögaðilinn sem þróaði afmengunarferlið í endurvinnsluferlinu, annaðhvort eingöngu til eigin starfsemi sem endurvinnsluaðili eða til sölu eða leyfisveitingar fyrir endurvinnslu- eða afmengunarsamstæðum til endurvinnsluaðila (hér á eftir nefndur umsækjandinn), leggja fram umsókn í samræmi við 2. mgr.

2. Umsækjandinn skal leggja umsóknina fyrir lögbært yfirvald aðildarríkis og henni skal fylgja eftirfarandi:
 - a) nafn og heimilisfang umsækjanda,
 - b) tæknileg málsskjöl sem innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 5. mgr.,
 - c) samantekt tæknilegu málsskjalanna.
3. Lögbært yfirvald sem um getur í 2. mgr. skal:
 - a) staðfesta móttöku umsóknarinnar skriflega við umsækjandann innan 14 daga frá móttöku hennar og tilgreina móttöku dagsetninguna,
 - b) upplýsa Matvælaöryggisstofnunina um það án tafar,
 - c) gera umsóknina og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandinn lagði fram aðgengilegar fyrir Matvælaöryggisstofnunina.
4. Matvælaöryggisstofnunin skal án tafar:
 - a) upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um umsóknina og sjá til þess að þau hafi aðgang að umsókninni og öllum viðbótarupplýsingum sem umsækjandi leggur fram,
 - b) birta umsóknina, viðeigandi stuðningsupplýsingar og allar viðbótarupplýsingar sem umsækjandi leggur fram, í samræmi við 19. og 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, nema kveðið sé á um annað í 6. mgr. þessarar greinar.
5. Tæknilegu málsskjölin skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - a) allar upplýsingar sem krafist er í nákvæmum leiðbeiningum sem Matvælaöryggisstofnunin birtir í samræmi við 2. mgr. 20. gr.,
 - b) lýsingu á forvinnslunni sem er framkvæmd til að framleiða plastilag sem hentar fyrir afmengunarferlið og á sértækum gæðaeftirlitsaðferðum sem eru notaðar meðan söfnun og forvinnsla standa yfir, þ.m.t. nákvæmar forskriftir fyrir forrunna plastilagið,
 - c) lýsingu á hvers konar eftirvinnslu á endurunnu plasti sem krafist er og á fyrirhugaðri notkun efniviða og hluta úr plasti sem verða til og til hvaða notkunar þeir henta ekki, þ.m.t. viðeigandi leiðbeiningar og merking sem skal miðla til úrvinnsluaðila og endanlegra notenda efniviða og hluta úr endurunnu plasti,
 - d) einfalt reitarit yfir allar einingaaðgerðir sem eru notaðar í afmengunarferlinu með tilvísun í ílag, frálag og gæðaeftirlitsaðferðir sem eru notuð við hverja aðgerð,
 - e) skýringarmynd af lagna- og tækjanotkun í afmengunarferlinu, í samræmi við lið 4.4. í ISO 10628-1:2014, sem sýnir einungis tækjanotkun sem skiptir máli fyrir afmengunina,
 - f) lýsingu á gæðaeftirlitsaðferðum sem eru notaðar í hverri einingaaðgerð í afmengunarferlinu, þ.m.t.:
 - i. gildi vaktaðra mælipátta, s.s. starfræksluhitastig, þrýstingur, rennsli og styrkur og viðunandi styrkbil þeirra,
 - ii. greining á rannsóknarstofu og tíðni hennar, ef einhver er,
 - iii. verklagsreglur við leiðréttingar og skráahald og
 - iv. allar aðrar upplýsingar sem umsækjandinn telur að skipti máli til að lýsa gæðaeftirlitsaðferðum sínum að fullu.

6. Samkvæmt 2. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er heimilt að halda trúnað um upplýsingar sem lagðar eru fram í samræmi við e- og f-lið 5. mgr. og jafngildar upplýsingar sem eru lagðar fram í samræmi við a-lið 5. mgr.

18. gr.

Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal birta álit, innan 6 mánaða frá móttöku gildrar umsóknar, að því er varðar hvort endurvinnsluferli gerir það kleift að nota viðeigandi endurvinnslutækni sem er notuð í ferlinu á þann hátt að efniviðir og hlutir úr plasti, sem eru framleiddir með tækninni, séu í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og séu örverufræðilega öruggir.

Matvælaöryggisstofnunin getur lengt frestinn, sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein, um að hámarki 6 mánuði í viðbót. Í slíku tilviki skal hún veita umsækjanda, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjnum skýringar á framlengingunni.

2. Matvælaöryggisstofnuninni er heimilt, eftir því sem við á, að fara fram á að umsækjandinn bæti við þær upplýsingar sem fylgja umsókninni innan tiltekins tíma, annaðhvort með skriflegum eða munnlegum skýringum. Ef Matvælaöryggisstofnunin fer fram á viðbótarupplýsingar er fresturinn, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., felldur tímabundið úr gildi þangað til þessar upplýsingar hafa verið lagðar fram.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal:

- a) staðfesta að upplýsingarnar og skjölin sem umsækjandinn leggur fram séu í samræmi við 5. mgr. 17. gr. og í því tilviki skal líta svo á að umsóknin sé gild,
- b) upplýsa umsækjandann, framkvæmdastjórnina og aðildarríkin um það ef umsóknin er ekki gild.

4. Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a) auðkenningu og heimilisfang umsækjanda,
- b) númerið sem viðeigandi endurvinnslutækni, sem er notuð í ferlinu, er úthlutað í töflu 1 í I. viðauka,
- c) stutta lýsingu á endurvinnsluferlinu, þ.m.t. stutt lýsing á forvinnslu- og eftirvinnslustigum sem krafist er, lýsing á eiginleikum plastilagsins ásamt skilyrðum fyrir og takmörkunum á notkun frálagsins,
- d) skýringarmynd af vinnsluferli afmengunarferlisins sem sýnir röð aðskilinna einingaaðgerða sem Matvælaöryggisstofnunin hefur lagt mat á, ásamt lýsingu á hverri þessara aðgerða og hvernig fylgst er með þeim mælipáttum sem eru mikilvægir fyrir starfrækslu þeirra,
- e) vísindalegt mat á afmengunargetunni í samræmi við leiðbeiningarnar sem settar eru fram í 2. mgr. 20. gr.,
- f) umfjöllun og niðurstöður um hvort unnt er, með endurvinnsluferlinu, að framleiða efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem eru í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og eru örverufræðilega öruggir, þ.m.t. röksemdir sem réttlæta takmarkanir og forskriftir sem ættu, samkvæmt álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar, að gilda um plastilagið, útfærslu og starfrækslu afmengunarferlisins og notkun á endurunnu plasti og efniviðum og hlutum úr endurunnu plasti,
- g) eftir því sem við á, allar tillögur varðandi eftirlit með því að endurvinnsluferlið sé í samræmi við skilyrðin sem kveðið er á um í leyfinu.

19. gr.

Leyfi fyrir stöku endurvinnsluferli

1. Framkvæmdastjórnin skal taka til athugunar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, viðeigandi ákvæða í lögum Sambandsins og annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, hvort stakt endurvinnsluferli sé í samræmi við skilyrðin fyrir notkun viðeigandi endurvinnslutækni, sem er notuð í því, og framleiði efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem eru í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og eru örverufræðilega öruggir.

Framkvæmdastjórnin skal taka saman drög að ákvörðun, sem beint er til umsækjandans, þar sem leyfi fyrir endurvinnsluferli er veitt eða því hafnað. Ákvæði 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 182/2011 ⁽¹²⁾ skulu gilda.

Ef drögin að ákvörðuninni eru ekki í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin gefa skýringar á ákvörðun sinni.

2. Í ákvörðun þar sem leyfið er veitt skal eftirfarandi koma fram:

- a) leyfisnúmer fyrir endurvinnsluferlið (RAN),
- b) heiti endurvinnsluferlis,
- c) endurvinnslutækni, eins og tilgreint er í I. viðauka, sem ferlið er leyft fyrir,
- d) heiti og heimilisfang leyfishafa,
- e) tilvísun í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar sem ákvörðunin byggist á,
- f) hvers konar sértækar kröfur um starfrækslu afmengunarferlisins, forvinnslu og eftirvinnslu, sem koma til fyllingar við eða til að veita undanþágu frá almennu kröfunum sem settar eru fram í 6., 7. og 8. gr. eða í 9. gr.,
- g) hvers konar sértækar kröfur varðandi eftirlit með því og staðfestingu á að endurvinnsluferlið sé í samræmi við skilyrðin sem kveðið er á um í leyfinu,
- h) hvers konar skilyrði, forskriftir og sértækar kröfur varðandi merkingu sem varða notkun á endurunnu plasti sem kemur úr ferlinu.

20. gr.

Leiðbeiningar sem Matvælaöryggisstofnunin birtir

1. Matvælaöryggisstofnunin skal birta nákvæmar leiðbeiningar, eftir samkomulag við framkvæmdastjórnina, um undirbúning og afhendingu umsóknarinnar, að teknu tilliti til staðlaðra gagnasniða skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef þau eru fyrir hendi, sem skulu gilda að breyttu breytanda.

2. Að því er varðar hverja viðeigandi endurvinnslutækni þar sem gerð er krafa um leyfi fyrir stökum endurvinnsluferlum skal Matvælaöryggisstofnunin birta vísindalegar leiðbeiningar þar sem matsviðmiðunum og vísindalegri matsaðferð, sem Matvælaöryggisstofnunin kemur til með að nota til að meta getu til afmengunar með þessum endurvinnsluferlum, er lýst. Í leiðbeiningunum skal tilgreina þær upplýsingar sem krafist er að komi fram í umsóknargögnum vegna leyfis fyrir endurvinnsluferli þar sem þessi tiltekna tækni er notuð.

21. gr.

Almennar skuldbindingar sem leiða af leyfi fyrir endurvinnsluferli

1. Veiting leyfis fyrir endurvinnsluferli skal ekki hafa áhrif á einkaréttar- og refsíabýrgð rekstraraðila að því er varðar leyft endurvinnsluferli, endurvinnslusamstæðu þar sem ferlið er notað, endurunnid plast og efniviði og hluti úr endurunnu plasti úr endurvinnsluferlinu og matvælin sem komast í snertingu við slíkan efnivið eða hlut.

2. Leyfishafi eða endurvinnsluaðili skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina um allar nýjar vísindalegar eða tæknilegar upplýsingar sem gætu haft áhrif á matið sem leyfið grundvallast á.

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

3. Leyfishafa er heimilt að leyfa þriðju aðilum að starfrækja afmengunarsamstæðu samkvæmt leyfi hans sem endurvinnsluaðila. Leyfishafi skal tryggja að þessir endurvinnsluaðilar fái allar nauðsynlegar upplýsingar, leiðbeiningar og stuðning sem þörf er á til að tryggja að starfræksla samstæðunnar og endurunnið plast sem verður til séu í samræmi við þessa reglugerð.

4. Leyfishafi skal án tafar láta lögbært yfirvald á yfirráðasvæðinu þar sem hann er með staðfestu og framkvæmdastjórnina vita af hvers konar breytingum á tengiliðum hans, viðskiptaheiti eða heiti fyrirtækis, eða á öðrum upplýsingum sem koma fram í skránni sem komið er á fót í samræmi við 24. gr., og á öðrum upplýsingum sem skipta máli fyrir leyfi fyrir endurvinnsluferli.

5. Leyfishafi skal tafarlaust upplýsa lögbært yfirvald á yfirráðasvæðinu þar sem hann er með staðfestu og framkvæmdastjórnina um aðstæður þar sem hann getur ekki eða vill ekki lengur axla ábyrgð sína sem leyfishafi í samræmi við þessa grein. Leyfishafi skal veita allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera framkvæmdastjórninni kleift að ákvarða hvort breyta eigi leyfi fyrir endurvinnsluferli eða afturkalla það varanlega.

22. gr.

Beiðni frá leyfishafa um breytingu á leyfi

1. Leyfishafa er heimilt að sækja um breytingu á leyfi fyrir endurvinnsluferli.
2. Breytingin sem um getur í 1. mgr. skal vera með fyrirvara um málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 17. til 20. gr. nema kveðið sé á um annað í þessari grein.
3. Eftirfarandi skal fylgja umsókninni sem um getur í 1. mgr.:
 - a) tilvísun í upphaflegu umsóknina,
 - b) tæknileg málsskjöl sem innihalda upplýsingarnar sem krafist er skv. 5. mgr. 17. gr., þ.m.t. upplýsingar um tæknileg málsskjöl sem þegar hafa verið lögð fram í tengslum við upprunalegu umsóknina í samræmi við 5. mgr. 17. gr. og 2. mgr. 18. gr., uppfærð með breytingunum. Allar breytingar (brottfellingar og viðbætur) skulu greinilega merktar og sýnilegar í tæknilegu málsskjölunum,
 - c) ný fullfrágengin samantekt tæknilegu málsskjalanna á stöðluðu formi,
 - d) að minnsta kosti eitt fullgert samantektarblað um samræmisefirlit sem tengist afmengunarsamstæðunni þar sem leyfða ferlið er starfrækt, eins og það var lagt fyrir lögbært yfirvald í samræmi við 26. gr., og uppfærð útgáfa sem inniheldur allar breytingar, ef einhverjar eru, sem búist er við að leiði af umbeðinni breytingu.
4. Ef breytingin varðar yfirfærslu á leyfi fyrir endurvinnsluferli til þriðja aðila skal leyfishafi tilkynna framkvæmdastjórninni um það fyrir yfirfærsluna og tilgreina heiti, heimilisfang og samskiptaupplýsingar viðkomandi þriðja aðila. Þegar yfirfærslan fer fram skal hann láta þriðja aðilanum í té tilkynnta leyfið, tæknilegu málsskjölin og öll skjöl sem fylgja þeim. Þessi þriðji aðili skal án tafar hafa samband við framkvæmdastjórnina með ábyrgðarbréfi þar sem fram kemur að hann samþykki yfirfærsluna, hafi móttengið öll skjöl og samþykki að uppfylla allar skuldbindingar sem leiða af þessari reglugerð og af leyfinu.

23. gr.

Breyting, tímabundin afturköllun eða varanleg afturköllun á leyfi fyrir endurvinnsluferli að frumkvæði lögbærra yfirvalda, Matvælaöryggisstofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal meta, að eigin frumkvæði eða í kjölfar beiðni frá aðildarríki eða framkvæmdastjórninni, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr. sem skal gilda að breyttu breytanda, hvort álit, leyfi fyrir endurvinnsluferli og/eða endurvinnsluferlið er ennþá í samræmi við þessa reglugerð. Matvælaöryggisstofnunin getur, ef nauðsyn krefur, haft samráð við leyfishafa.

2. Áður en framkvæmdastjórnin eða aðildarríki leggja fram beiðni, í samræmi við 1. mgr., skulu þau hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina um það hvort nýtt mat á leyfðu ferli er nauðsynlegt á grundvelli upplýsinganna í beiðninni. Matvælaöryggisstofnunin skal skýra framkvæmdastjórninni og, eftir því sem við á, aðildarríkinu sem leggur fram beiðnina frá sjónarmiðum sínum innan 20 virkra daga. Ef Matvælaöryggisstofnunin telur að mat sé ekki nauðsynlegt skal hún senda framkvæmdastjórninni og, eftir því sem við á, aðildarríkinu sem leggur fram beiðnina skriflega útskýringu.

3. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið, á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunarinnar sem er birt í samræmi við 1. mgr. 18. gr., að breyta leyfi eða afturkalla það varanlega. Ef þörf krefur er heimilt að stöðva endurvinnsluferli eða starfsrækslu tiltekinn afmengunarsamstæða tímabundið þangað til þessum breytingum á endurvinnslusamstæðunum á grundvelli ferlisins hefur verið komið til framkvæmda. Stöðu skráningar í skrá Sambandsins skal breytt til samræmis við það.

VI. KAFLI

SKRÁNING UPPLÝSINGA SEM ERU NAUDSYNLEGAR FYRIR EFTIRLIT

24. gr.

Skrá Sambandsins yfir tækni, endurvinnsluaðila, endurvinnsluferli, endurvinnslukerfi og afmengunarsamstæður

1. Opinberri skrá Sambandsins yfir nýja tækni, endurvinnsluaðila, endurvinnsluferli, endurvinnslukerfi og afmengunarsamstæður (hér á eftir nefnd skráin) er komið á fót.

2. Skráin skal innihalda:

- a) heiti nýju tækninnar og nöfn og heimilisföng þróunaraðila og veffangið sem um getur í 2. mgr. 10. gr.,
- b) heiti leyfðra endurvinnsluferla og nöfn og heimilisföng leyfishafa og á hvaða tækni hvert ferli byggist,
- c) leyfisstöðu hvers skráðs endurvinnsluferlis, þ.m.t. hvort leyfið hefur verið afturkallað tímabundið, afturkallað varanlega eða fellur undir umbreytingarákvæði, og nýjustu dagsetningu breytinga á leyfisstöðunni,
- d) heiti fyrirtækis og heimilisfang aðalskrifstofu endurvinnsluaðila sem starfrækja afmengunarsamstæðu,
- e) heimilisföng endurvinnslustöðva,
- f) afmengunarsamstæður, tæknina sem er notuð í þeim, stöðina þar sem þær eru staðsettar og leyfð ferli sem eru notuð í þeim, ef einhver eru,
- g) skráningarstöðu afmengunarsamstæða, þ.m.t. hvort staðan er „nýskráð“, „í vinnslu“, „er virk“ eða „hefur verið afturkölluð tímabundið“, og nýjustu dagsetningu breytinga á þeirri stöðu,
- h) heiti endurvinnslukerfa og nöfn og heimilisföng aðila sem stjórna kerfinu,
- i) merkingarnar sem krafist er í samræmi við 5. mgr. 9. gr.,
- j) ef við á, upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 2. mgr. 19. gr.,
- k) millivísanir milli tækni, ferla, kerfa, endurvinnsluaðila og samstæða og kerfa.

3. Ofangreindum upplýsingum skal viðhaldið í töfluformi í skránni. Í henni skal úthluta einkvæmum númerum til eftirfarandi aðila sem hér segir:

- leyfðum endurvinnsluferlum er úthlutað leyfisnúmeri fyrir endurvinnslu (RAN),
- endurvinnsluaðilum er úthlutað númeri fyrir endurvinnslustjórnanda (RON),
- afmengunarsamstæðum er úthlutað númeri fyrir endurvinnslusamstæðu (RIN),

- endurvinnslukerfum er úthlutað númeri fyrir endurvinnslukerfi (RSN),
 - endurvinnslustöðvum er úthlutað númeri fyrir endurvinnslustöð (RFN),
 - nýrri endurvinnslutækni er úthlutað númeri fyrir nýja tækni (NTN).
4. Skráin skal gerð aðgengileg almenningi.

25. gr.

Skráning endurvinnsluaðila og afmengunarsamstæða

1. Endurvinnsluaðilar skulu fara að eftirfarandi stjórnsýslukröfum:
- a) að minnsta kosti 30 virkum dögum fyrir upphafsdag framleiðslu á endurunnu plasti í afmengunarsamstæðu skal endurvinnsluaðilinn tilkynna um samstæðuna og annaðhvort um heimilisfang stöðvarinnar, þar sem hún er staðsett, eða um númer stöðvarinnar til framkvæmdastjórnarinnar og til lögbærs yfirvalds á yfirráðasvæðinu þar sem samstæðan er staðsett, sem og um sitt eigið skráningarnúmer ef endurvinnsluaðilinn er þegar skráður, leyfisnúmer fyrir endurvinnslu ef leyft ferli er notað og númer viðeigandi tækni eða nýrrar tækni, eftir því sem við á,
 - b) eftir að endurvinnsluaðilinn hefur tilkynnt um fyrstu afmengunarsamstæðu sína í samræmi við a-lið skal hann tilkynna um heiti fyrirtækis síns, tengiliði og heimilisfang aðalskrifstofu sinnar til framkvæmdastjórnarinnar og til lögbærs yfirvalds á yfirráðasvæðinu þar sem aðalskrifstofan er staðsett,
 - c) endurvinnsluaðilinn skal vera með útfyllt samantektarblað um samræmisefirlit, í samræmi við II. viðauka, til reiðu við endurvinnslusamstæðuna og hafa lagt það fram hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við 26. gr.
2. Eftir tilkynninguna í samræmi við a-lið 1. mgr. skal samstæðan skráð í skrá Sambandsins og skráningarstaðan, í samræmi við g-lið 2. mgr. 24. gr., skal vera „nýskráð“.
3. Tilkynningin, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal innihalda tilvísun í leyfða endurvinnsluferlið sem liggur starfrækslu afmengunarsamstæðunnar til grundvallar, ef eitthvað er, í viðeigandi tæknina eða nýju tæknina sem er notuð og, ef við á, í endurvinnslukerfið sem það fellur undir.
4. Endurvinnsluaðilinn skal tilkynna framkvæmdastjórninni og lögbæru yfirvaldi á yfirráðasvæðinu þar sem afmengunarsamstæðan er staðsett, eða þar sem endurvinnsluaðilinn, eins og við á, er með staðfestu, um allar breytingar á upplýsingunum varðandi skráninguna sem lagðar eru fram í samræmi við þessa grein.

26. gr.

Samantektarblað um samræmisefirlit og sannpröfun á starfrækslu afmengunarsamstæðu

1. Endurvinnsluaðilar skulu taka saman samantektarblað um samræmisefirlit fyrir hverja afmengunarsamstæðu undir þeirra stjórn og nota sniðmátið í II. viðauka eða, ef um er að ræða nýja tækni, sniðmátið sem þróunaraðilinn lætur í té ef það er annað.

Í samantektarblaði um samræmisefirlit skal vera samantekt þar sem endurvinnslusamstæðu, starfrækslu hennar, viðeigandi verklagsreglum og skjölum er lýst með skýrum hætti þannig að sýnt sé fram á að farið er að þessari reglugerð.

Endurvinnsluaðilar skulu taka tillit til gildandi leiðbeininga sem framkvæmdastjórnin birtir varðandi samantektarblaðið um samræmisefirlit sem og til tiltekinna aðstæðna á viðkomandi endurvinnslustöð þar sem samstæðan er staðsett.

2. Endurvinnsluaðilar skulu afhenda lögbæru yfirvaldi á yfirráðasvæðinu þar sem afmengunarsamstæðan er staðsett samantektarblaðið um samræmisefirlit innan eins mánaðar frá upphafsdagi framleiðslu á endurunnu plasti með þeirri samstæðu. Lögbært yfirvald skal án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni um móttöku samantektarblaðsins um samræmisefirlit. Stöðu skráningarinnar, í samræmi við g-lið 2. mgr. 24. gr., skal breytt í „í vinnslu“.

3. Lögbært yfirvald skal sannreyna hvort upplýsingarnar sem gefnar eru á samantektarblaðinu um samræmisefirlit eru í samræmi við þessa reglugerð og framkvæma eftirlit með endurvinnslusamstæðunni í þessu skyni í samræmi við 27. gr.

Ef ekki er unnt að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum skal lögbært yfirvald fara fram á að endurvinnsluaðilinn uppfæri upplýsingarnar á samantektarblaðinu um samræmisefirlit, starfrækslu endurvinnslusamstæðunnar eða hvort tveggja, eins og við á.

Þegar staðfest er að farið sé að tilskildum ákvæðum skal lögbært yfirvald upplýsa framkvæmdastjórnina um það. Stöðu skráningarinnar, í samræmi við g-lið 2. mgr. 24. gr., skal breytt í „er virk“.

4. Ef lögbært yfirvald upplýsir framkvæmdastjórnina ekki um að farið sé að tilskildum ákvæðum innan eins árs frá upphafsdegi framleiðslu á endurunnu plasti með afmengunarsamstæðunni skal stöðu skráningar, í samræmi við g-lið 2. mgr. 24. gr., breytt í „tímabundin afturköllun“.

Ef staða afmengunarsamstæðu er „tímabundin afturköllun“ í eitt ár skal fella færsluna sem varðar samstæðuna brott úr skránni.

VII. KAFLI

OPINBERT EFTIRLIT

27. gr.

Opinbert eftirlit með endurvinnslusamstæðum

Opinbert eftirlit með endurvinnslusamstæðum og endurvinnsluaðilum skal einkum fela í sér úttektir í samræmi við i-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

Með þessum úttektum skulu fylgja:

- a) mat á verklagsreglum varðandi góða framleiðsluhætti í samræmi við d-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- b) rannsókn, í samræmi við a- og e-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á samantektarblaðinu um samræmisefirlit sem komið er á í samræmi við 26. gr. og, á grundvelli þessa samantektarblaðs, á eftirliti sem rekstraraðilar hafa komið á og á skjölum og skráum sem um getur í þessu samantektarblaði.

28. gr.

Endurunnioð plast sem er ekki í samræmi við tilskilin ákvæði

1. Lögbært yfirvald skal staðfesta að framleiðslulota af endurunnu plasti sé ekki í samræmi við tilskilin ákvæði ef það kemst að raun um, við opinbert eftirlit, að:

- a) endurvinnsluaðili setti plastið á markað án viðeigandi upplýsingaskjala eða merkinga,
- b) endurvinnsluaðili getur ekki sýnt fram á, á grundvelli skráa sinna og annarra upplýsingaskjala, að plastið hafi verið framleitt í samræmi við þessa reglugerð,
- c) framleiðslulotan var framleidd með endurvinnslusamstæðu sem var ekki, á staðfestu tímabili í samræmi við 3. mgr., starfrækt í samræmi við þessa reglugerð.

2. Ef staðfest er að ein eða fleiri framleiðslulotur eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði skal lögbært yfirvald grípa til viðeigandi aðgerða í samræmi við 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
3. Litið skal svo á að starfræksla endurvinnslusamstæðu sé ekki í samræmi við þessa reglugerð ef lögbært yfirvald kemst að raun um að:
 - a) að minnsta kosti tvær framleiðslulotur eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði á grundvelli b-liðar 1. mgr. vegna annmarka á starfrækslu endurvinnslusamstæðunnar og að þessir annmarkar séu, vegna eðlis þeirra, líklegir til að hafa áhrif á aðrar framleiðslulotur,
 - b) framleiðsla á endurunnu plasti með endurvinnslusamstæðunni er ekki í samræmi við almennu kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og, ef við á, sértækar kröfur sem gilda um viðeigandi endurvinnslutækni sem er notuð og endurvinnsluferlið sem er notað, eða við kröfur sem gilda um nýju tæknina sem er notuð, eða
 - c) ef við á, það gat ekki sannreynt samantektarblaðið um samræmisefirlit í samræmi við 3. mgr. 24. gr. innan eins árs frá upphafsdegi framleiðslu á endurunnu plasti með afmengunarsamstæðunni.

Ef lögbært yfirvald kemst að raun um að starfræksla endurvinnslusamstæðu er ekki í samræmi við þessa reglugerð skal lögbæra yfirvaldið komast að raun um á hvaða tímabili þetta var tilfellið, að teknu tilliti til allra fyrirbyggjandi sannana eða skorts á þeim. Ef um er að ræða c-lið fyrstu undirgreinar skal þetta vera allt tímabilið sem endurvinnslusamstæðan var starfrækt.

4. Ef lögbært yfirvald telur að nauðsynlegt sé að breyta endurvinnslusamstæðunni er hægt að afturkalla notkun afmengunarsamstæðu, sem er hluti af henni, tímabundið. Ef búist er við að þessi tímabundna afturköllunin standi lengur en í 2 mánuði skal tilgreina tímabundnu afturköllunina í skrá Sambandsins í samræmi við g-lið 2. mgr. 24. gr.

VIII. KAFLI

UPPLÝSINGASKJÖL UM AÐ FARID SÉ AÐ TILSKILDUM ÁKVÆÐUM

29. gr.

Sértækar kröfur varðandi samræmisýfirlýsingar er varða endurvinnsluaðila og úrvinnsluaðila

1. Endurvinnsluaðilar skulu leggja fram samræmisýfirlýsingu í samræmi við lýsinguna og sniðmátið í A-hluta III. viðauka.
2. Samræmisýfirlýsingin skal innihalda leiðbeiningar til úrvinnsluaðila sem nægja til að tryggja að úrvinnsluaðilarnir geti unnið endurunna plastið enn frekar í efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem eru í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) 1935/2004. Þessar leiðbeiningar skulu byggjast á forskriftum, kröfum eða takmörkunum sem eru settar fram fyrir endurvinnslutæknina sem er notuð og, eftir atvikum, endurvinnsluferlið sem er notað.
3. Úrvinnsluaðilar skulu leggja fram samræmisýfirlýsingu í samræmi við lýsinguna og sniðmátið í B-hluta III. viðauka.

IX. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

30. gr.

Niðurfelling

31. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Heimilt er að setja efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem fást með endurvinnsluferli, sem byggist á viðeigandi endurvinnslutækni þar sem samkvæmt þessari reglugerð gerð er krafa um leyfi fyrir stökum endurvinnsluferlum og sem gild umsókn fyrir hefur verið lögð fyrir lögbært yfirvald í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 282/2008 eða sem umsókn fyrir er lögð fram í samræmi við 1. mgr. 17. gr. eða 1. mgr. 22. gr. þessarar reglugerðar eigi síðar en 10. júlí 2023, á markað þangað til umsækjandinn dregur umsókn sína til baka eða þangað til framkvæmdastjórnin samþykkir ákvörðun um að veita eða synja um leyfi fyrir endurvinnsluferli skv. 1. mgr. 19. gr.
2. Umsóknir, sem lagðar eru fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 282/2008, um leyfi fyrir endurvinnsluferlum sem byggjast á endurvinnslutækni sem er ekki skráð sem viðeigandi endurvinnslutækni í I. viðauka þegar þessi reglugerð öðlast gildi og fyrir vöruhringferli í lokaðri og stýrðri keðju skulu teljast fallnar úr gildi.
3. Einungis er heimilt er að setja efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem fást með endurvinnsluferlum sem byggjast á endurvinnslutækni sem er ekki talin viðeigandi samkvæmt þessari reglugerð, áfram á markað til 10. júlí 2023 nema þeir séu framleiddir með endurvinnslusamstæðu sem er starfrækt í þeim tilgangi að þróa nýja tækni í samræmi við IV. kafla.
4. Að því er varðar þessa reglugerð telst upphafsdagurinn fyrir afmengunarsamstæðu, sem var notuð til að framleiða endurunnið plast fyrir 10. október 2022, vera 10. desember 2022 ef um er að ræða afmengunarsamstæðu sem byggist á viðeigandi endurvinnslutækni og 10. júní 2023 ef um er að ræða afmengunarsamstæðu sem er starfrækt í þeim tilgangi að þróa nýja tækni í samræmi við IV. kafla.
5. Þrátt fyrir frestinn sem er tilgreindur í 2. mgr. 10. gr. skulu þróunaraðilar tækni til að framleiða efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem er þegar í notkun fyrir 10. október 2022, leggja fram upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 3. mgr. 10. gr. og birta skýrsluna sem krafist er í samræmi við 4. mgr. 10. gr. fyrir 10. apríl 2023. Fimm mánaða fresturinn sem um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr. 10. gr. skal gilda frá þeim degi sem lögbært yfirvald veitir upplýsingunum móttöku í samræmi við 3. mgr. 10. gr. Möguleiki lögbærs yfirvalds til að seinka því að starfræksla fyrstu afmengunarsamstæðunnar hefjist, eins og sett er fram í annarri undirgrein 8. mgr. 10. gr., gildir ekki.
6. Stjórnendum matvælafyrirtækja er heimilt að nota efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem eru löglega settir á markað, til að pakka matvælum og setja þau á markað þangað til birgðir eru uppnar.

32. gr.

Sérstök umbreytingarákvæði sem gilda um framleiðslu á efniviðum og hlutum þar sem endurunna plastið er notað utan við virka tálma

1. Eftirfarandi viðbótarkröfur skulu gilda um starfrækslu endurvinnslusamstæða sem eru þegar í notkun fyrir 10. október 2022 til að framleiða efniviði og hluti úr endurunnu plasti þar sem endurunna plastið er notað utan við virka plasttálma:
 - i. afmengunarsamstæða sem er notuð til að framleiða endurunnið plast, sem og allar eftirvinnslusamstæður til að bæta virka tálmanum við, er í skrá yfir samstæður sem þróunaraðili leggur fram í tengslum við tilkynningu um tiltekna endurvinnslutækni sem er notuð í öllum samstæðum í skránni í samræmi við 2. mgr. 10. gr. og
 - ii. niðurstöður úr flæðiprófunum, skilvirkniþrófunum og/eða flæðilíkanagerð, eins og við á og gildir um tilkynntu endurvinnslutæknina og um einstaka eiginleika í ferlinu sem er notað í endurvinnslusamstæðunni, sýna ótvírætt fram á að virki tálminn getur, að teknu tilliti til mengunarstigs endurunna plasticsins, gegnt hlutverki sem virkur tálmi í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 á fyrirsjáanlegum geymslupólstíma framleiddra efniviða og hluta úr endurunnu plasti, sem felur í sér tímamann frá og með framleiðslu þeirra, og hámarksgeymslupólstíma pakkaðra matvæla, ef einhver er.

Þróunaraðilinn skal senda skrána, sem um getur í i. lið, og rannsóknarskýrslu, sem inniheldur prófunarmiðurstöðurnar sem krafist er skv. ii. lið, til lögbærs yfirvalds og til framkvæmdastjórnarinnar fyrir 10. apríl 2023. Traust samantekt á rannsókninni skal vera hluti af upphaflegu skýrslunni sem er birt í samræmi við 4. mgr. 10. gr.

2. Einstakir endurvinnsluaðilar, úrvinnsluaðilar eða aðrir rekstraraðilar sem taka þátt í framleiðslu efniviðanna sem um getur í 1. mgr. skulu ekki gegna hlutverki þróunaraðila í samræmi við i. lið sömu málsgreinar. Ef þróunaraðili tiltekinnar tækni er einstakur endurvinnsluaðili, úrvinnsluaðili eða annar rekstraraðili sem notar samstæðuna eða hluta af henni eða ef ekki er hægt að bera kennsl á þróunaraðilann, hann er ekki til lengur eða er ekki tilbúinn til að taka á sig skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skal a.m.k. einn af rekstraraðilunum sem notar samstæðuna ganga í félag um samvinnu eða samtök sem geta gegnt hlutverki þróunaraðila fyrir hans hönd eða fara fram á það við óháðan þriðja aðila að hann gegni hlutverki þróunaraðila. Ef félag um samvinnu, samtök eða þriðji aðili móttekur margar beiðnir frá slíkum rekstraraðilum skulu þau/hann flokka þessar beiðnir saman á grundvelli tæknilegs jafngildis endurvinnslusamstæða og -ferla sem eru notuð með það fyrir augum að lágmarka fjölda mismunandi tækni sem þau/hann tilkynnir um.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. 13. gr. er endurvinnsluaðilum sem starfrækja afmengunarsamstæður sem sami þróunaraðili tilkynnir um heimilt að samþykkja að vakta mengunarstigið einungis í þriðjungi samstæðanna, sem eru á skránni sem lögð er fram í samræmi við i. lið 1. mgr., að því tilskildu að samstæðurnar þar sem vöktunin fer fram séu skráðar í þeirri skrá, vöktun fari fram á öllum endurvinnslustöðvum og að ekki sé dregið úr traustleika sýnatökuaðferðarinnar í heild sinni.

33. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði c-liðar 3. mgr. 6. gr. og 2. mgr. 13. gr. koma til framkvæmda frá og með 10. október 2024.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIDAUKI

Viðeigandi endurvinnslutækni eins og um getur í 3. gr.

Tafla 1 inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

1. dálkur: Númer sem endurvinnslutækninni er úthlutað.
2. dálkur: Héiti endurvinnslutækninnar.
3. dálkur: Tegundir fjölliða sem unnt er að endurvinna með endurvinnslutækninni.
4. dálkur: Stutt lýsing á endurvinnslutækninni og tilvísun í nákvæma lýsingu í töflu 3.
5. dálkur: Tegund ílags, sem unnt er að afmenga með endurvinnslutækninni, þar sem
 - PCW: „post-consumer waste“ (úrgangur frá neytendum) er plastúrgangur sem er safnað í samræmi við 6. gr.
 - FG: „food-grade“ (af matvælagæðum) er plast sem var, sem grunnefni við, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.
 - „Non-food PCW“ (annar úrgangur frá neytendum en matvæli) eru umbúðir sem voru ekki notaðar til að pakka matvælum og voru e.t.v. ekki framleiddar í fullu samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og önnur plastefni frá neytendum sem var ekki ætlað að komast í snertingu við matvæli.
 - „Non-food %“ (% w/w) (annað en matvæli) er hámarks magn annars úrgangs frá neytendum en matvæla sem er til staðar í ílaginu.
6. dálkur: Tegund frálags sem er framleitt með endurvinnslutækninni.
7. dálkur: Ef svarið í 7. dálki er „já“ skulu stök endurvinnsluferli vera leyfð í samræmi við 17. til 19. gr.
8. dálkur: Tilvísun í töflu 4 um forskriftir og kröfur sem gilda um notkun tækninnar, í samræmi við b-lið 4. mgr. 4. gr., sem bæta við kröfum í 6. til 8. gr.
9. dálkur: Undanþágur frá 6. til 8. gr., í samræmi við b-lið 4. mgr. 4. gr., og undanþágur frá 8. mgr. 9. gr.
10. dálkur: Ef svarið í 10. dálki er „já“ skal endurvinnslutæknin einungis notuð sem hluti af endurvinnslukerfi í samræmi við 9. gr.

Taflla 1

Skrá yfir viðeigandi endurvinnslutækni

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Númer endurvinnslutækni	Heiti tækni	Tegund fjölliðu (nákvæmar forskrifir í töflu 2)	Stutt lýsing á endurvinnslutækninni (nákvæmar forskrifir í töflu 3)	Forskrifir fyrir plastilagjöð	Forskrifir fyrir frálögð	Fellur undir leyfi fyrir stökum ferlum	Forskrifir og kröfur (útlisun í töflu 4)	Undanþágur (útlisun í töflu 5)	Endurvinnslukerfi skal notað
1	Vélræn endurvinnsla á pólyetýlenterapalati frá neytendum.	PET (2.1)	Vélræn endurvinnsla (3.1).	Einungis PET PCW (pólyetýlenterapalatiúrgangur frá neytendum) sem inniheldur að hámarki 5% af efniviðum og hlutum sem voru notaðir í snertingu við aðra efniviði eða hluti en matvæli.	Afmengað pólyetýlenterapalat, fullunnir efniviðir og hlutir sem skal ekki setja í örbýlgjuofna og viðbótarforskrifir geta gilt um frálög úr stökum ferlum.	Já	-	-	Nei
2	Endurvinnsla frá vöruhringferli í lokaðri og stýrðri keðju.	Allar fjölliður sem eru framleiddar sem grunnefnivíðir í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.	Grunnhreinsun og örverufræðileg afmengun á meðan endurmótun stendur yfir (3.2).	Efnifræðilega ómengaðir efniviðir og hlutir úr plasti, framleiddir úr einni fjölliðu eða úr samhæfðum fjölliðum sem voru notaðar eða ætlaðar til notkunar við notkunarskilyrði og fengnar úr vöruhringferli í lokaðri og stýrðri keðju og söfnun frá neytendum er undanskilin.	Endurmótaðir efniviðir og hlutir sem eru ætlaðir til notkunar í sama tilgangi og við sömu notkunarskilyrði og hlutir í hringrás-inni í endurvinnsluferlinu sem plastilagjöð er fengjó úr.	Nei	4.1	-	Já

Tafla 2

Nákvæmar forskriftir varðandi fjölliður

Tilvísunar-númer	Upphafsstafaorð	Resínnúmer og/eða endurvinnslutákn, ef eitthvað er ⁽¹⁾	Nákvæmar forskriftir að því er varðar þessa reglugerð
2.1	PET	1	Pólýetýlenterepalattfjölliða gerð með fjölþéttingu á sameinliðunum etýlenglýkóli og terepalsýru eða dímetýlterepalati þar sem fjölliðugrunnbyggingin inniheldur allt að 10% massahlutfall af öðrum sameinliðum, sem eru skráðar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, s.s. ísópalsýru og díetýlenglýkóli.

⁽¹⁾ Eins og skilgreint er í ákvörðun 97/129/EB, ASTM D7611 eða GB/T 16288-2008.

Tafla 3

Nákvæm lýsing á afmengunartækninni

Tilvísunar-númer	Heiti	Nákvæm lýsing
3.1	Vélræn endurvinnsla.	<p>Með þessari endurvinnslutækni er plast, sem var safnað, endurheimt með vélrænum og eðlisfræðilegum ferlum, yfirleitt með flokkun, mölun, þvotti, aðskilnaði efniviða, þurrkun og endurkristöllun til að framleiða plastilag sem heldur efnakenni plastsins sem var safnað.</p> <p>Mikilvægt stig í þessari endurvinnslutækni er afmengunin þar sem plastilagið er sett í hita í a.m.k. lágmarkstíma og í lofttæmi eða loftstreymi til að fjarlægja tilfallandi mengun niður að því marki að hún sé ekki áhyggjuefni fyrir heilbrigði. Þessu stigi má fylgja eftir með frekari endurvinnslu- og umbreytingarstigum, s.s. síun, endurkyrningu, blöndun, útpressun og mótun.</p> <p>Með notkun á þessari endurvinnslutækni er fjölliðukeðjunum sem mynda plastið viðhaldið og sameindabyngd þeirra getur aukist. Smávægileg óviljandi minnkun á sameindabyngd getur einnig átt sér stað.</p>
3.2	Endurvinnsla frá vöruhringferli í lokaðri og stýrðri keðju.	<p>Endurvinnslutækni þar sem plastilag er endurunnið sem kemur einungis frá aðilum sem taka þátt í lokuðum hringrásum sem samanstanda af framleiðslustigi, dreifingarstigi eða veitingaþjónustustigi og sem taka þátt í endurvinnslukerfi í samræmi við 9. gr.</p> <p>Plastilagið kemur einungis úr efniviðum og hlutum sem eru ætlaðir og notaðir til snertingar við matvæli og unnt er að útiloka alla aðra mengun en yfirborðsleifar frá matvælum og merkingu. Plastilagið getur innihaldið tætt efniviði og hluti sem og afklippur og afganga frá framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti. Í þessu kerfi er söfnun efniviða og hluta sem plastilags útilokuð ef þeir voru afhentir til neytenda til notkunar utan athafnasvæðis og/eða eftirlits aðilanna sem taka þátt í endurvinnslukerfinu.</p> <p>Afmengunartæknin sem er notuð sem hluti af þessari endurvinnslutækni felur í sér örverufræðilega afmengun með háum hita meðan endurmótun stendur yfir en á undan fer grunnhreinsun yfirborðs með þvotti eða annarri aðferð sem hentar til að undirbúa efniviðinn fyrir endurmótun. Með tækninni er að auki unnt að bæta við nýju plasti til að koma í veg fyrir rýrari gæði endurrunna plastsins sem myndi gera það óhentugt til þeirrar notkunar sem það er ætlað til.</p> <p>Endurrunna plastið er einungis notað til að framleiða efniviði og hluti úr plasti sem eru ætlaðir til snertingar við sömu matvæli og við sömu skilyrði og efniviðirnir og hlutirnir, sem var safnað, voru ætlaðir til og sem staðfest var upphaflega að væru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.</p>

Tafla 4

Forskriftir og kröfur sem gilda um notkun tækninnar í samræmi við 4. mgr. 4. gr.

Tilvísunarnúmer	Forskriftir/kröfur
4.1	<p>a) Tæknin og starfræksla hennar skulu að öllu leyti samsvara lýsingunni í lið 3.2 í töflu 3.</p> <p>b) Ef það á að endurnota efniviði innan dreifingarkeðjunnar án endurvinnsluaðgerða skulu þeir hreinsaðir reglulega og með fullnægjandi hætti til að koma í veg fyrir uppsöfnun leifa sem stafa frá matvælum, notkun og merkingu.</p> <p>c) Notkun, endurnotkun, hreinsun í samræmi við b-lið og endurvinnsla skulu fara fram á þann hátt að komið sé í veg fyrir tilfallandi mengun í plastílaginu sem er ekki unnt að fjarlægja með yfirborðshreinsun.</p> <p>d) Notkun á hvers konar merkingu eða áprentun á efniviði og hluti úr plasti sem ekki er unnt að fjarlægja að fullu með þeirri hreinsun sem á sér stað fyrir endurmótun skal útilokuð.</p> <p>e) Skjölín sem lögð eru fram í samræmi við 3. mgr. 9. gr. skulu innihalda skýrar leiðbeiningar og verklagsreglur fyrir stjórnendur matvælaframleiðinga, sem taka þátt í endurvinnsluferfi, til að koma í veg fyrir að utanaðkomandi efniviðir og tilfallandi mengun berist inn.</p> <p>f) Plastílag og endurunnið plast skulu ávallt vera í fullu samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011; litið skal svo á að uppsöfnun innihaldsefna úr efniviðum úr plasti sem eru fyrir hendi vegna endurtekinnar endurvinnslu, s.s. leifar aukefna eða niðurbrotsafurðir, séu efni sem er bætt við án ásetnings í samræmi við a-lið 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011. Tilvist þeirra skal ekki fara yfir gildi sem telst ekki öruggt í áhættumati í samræmi við 19. gr. þeirrar reglugerðar. Ef þörf krefur, til að tryggja gæði efniviða og hluta úr endurunnu plasti, skal bæta við nýju plasti sem er framleitt í samræmi við þá reglugerð.</p> <p>g) Skjalfest vísindabekking er fyrir hendi þar sem sýnt er fram á að efniviðir og hlutir úr plasti, sem eru endurunniðir sem hluti af kerfinu, skapi ekki áhættu fyrir heilbrigði manna vegna:</p> <ul style="list-style-type: none"> — uppsöfnunar innihaldsefna í plastefninu, s.s. leifar aukefna eða niðurbrotsafurða, sem leiða af endurtekinni endurvinnslu, eða — tilvistar algengra leifa frá öðrum upptökum, s.s. matvælum, þvotta- og hreinsiefnum og merkingu.

Tafla 5

Undanþágur sem gilda um notkun tækninnar í samræmi við 5. mgr. 4. gr.

Tilvísunarnúmer	Forskriftir/kröfur

II. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir samantektarblað um samræmisefirlit í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616

Sniðmátið skal útfyllt að teknu tilliti til skilgreininganna um góða framleiðsluhætti sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 2023/2006 ásamt viðauka B við hana.

Skammstafanir sem eru notaðar í þessu skjali eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2023/2006:

QA: Gæðamat
 SOP: Stöðluð verklagsregla
 SOP-kóði: SOP-kóði er samsettur úr tveimur númerum, númerinu á stöðluðu verklagsreglunni og númerinu á skjalinu þar sem henni er lýst, á sniðinu SOPNr – DocNr; númer skjalsins skal vera í samræmi við númer skjalsins sem er tilgreint í lið 2.3 og SOP-númerið við númerakerfi endurvinnsluaðilans.

1. 1. LIÐUR: AUÐKENNING

Númerin (RIN, RFN, RON, RAN, NTN) sem um getur í þessum lið skulu vera í samræmi við númerin í skrá Sambandsins sem mælt er fyrir um í samræmi við 24. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616.

1.1 **Auðkenning endurvinnslusamstæðu**

Heiti samstæðu	
Endurvinnslutækni sem er notuð í samræmi við I. viðauka	
Númer í skrá ESB (númer fyrir endurvinnslusamstæðu (RIN))	
Heimilisfang stöðvar	
Númer fyrir endurvinnslustöð (RFN)	
Samskiptaupplýsingar	
Staða/hlutverk tengiliða	
Viðeigandi landsbundin skráningarnúmer, ef einhver eru	
Dagsetning tilkynningar (a-liður 1. mgr. 25. gr.)	

1.2. **Auðkenning endurvinnsluaðila**

Heiti fyrirtækis	
Númer í skrá ESB (númer fyrir endurvinnslustjórnanda, (RON))	
Heimilisfang aðalskrifstofu	
Samskiptaupplýsingar	
Staða/hlutverk aðaltengiliðar	
Viðeigandi landsbundin skráningarnúmer, ef einhver eru	
Leyfishafi? (Já/nei/á ekki við)	

1.3. Ákvörðun um leyfi fyrir endurvinnsluferli eða nýrri tækni

A: Auðkenning á ákvörðun um leyfi eða nýja tækni sem er notuð í ferlinu sem er notað í samstæðunni:

Númer í skrá ESB, þ.e. leyfisnúmer fyrir endurvinnslu (RAN), númer fyrir nýja tækni (NTN)	
---	--

B: Leyfishafi eða þróunaraðili nýrrar tækni

Nafn leyfishafa(*)/þróunaraðila tækninnar(**) eftir því sem við á	
Heimilisfang	
Samskiptaupplýsingar	
Staða/hlutverk	

(*) Nafn leyfishafa og heimilisfang hans verður að vera það sama og í ákvörðun um leyfi.

(**) Þróunaraðili tækni sem tilkynnti um nýju tæknina sem er notuð í ferlinu sem er notað í samstæðunni í samræmi við 2. mgr. 10. gr.

1.4. Tilvísanir í skjöl sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar

Spurning Matvælaöryggisstofnunar Evrópu nr.	
Birtingardagsetning áhlits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu	
Númer á birtingu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu	
Númer ákvörðunar um trúnaðarkvöð	
Dagsetning ákvörðunar um trúnaðarkvöð	

1.5. Viðbótaraðili eða -aðilar sem bera ábyrgð á starfrækslu endurvinnslusamstæðu

Heiti	Staða/hlutverk	Samskiptaupplýsingar

2. 2. LIÐUR: STARFRÆKSLA ENDURVINNSLUSAMSTÆÐU

2.1. Skriflegar yfirlýsingar

Að hámarki 3000 rittákn, þ.m.t. bil, gildir bæði um lið 2.1.1 og 2.1.2.

2.1.1 *Yfirlýsing endurvinnsluaðila þar sem framleiðslan og gæði endurunna plastsins eru útskýrð*

2.1.2 *Yfirlýsing endurvinnsluaðila þar sem samsvörun við leyfi ferli er útskýrð*

Þessi liður gildir einungis um leyfð ferli.

2.2 Endurvinnsluaðgerðir á endurvinnslustöð

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í þessum lið:

- Skýringarmynd af helstu framleiðslustigum sem eru hluti af endurvinnsluferlinu og sem fara fram í endurvinnslustöðinni (staðarskýringarmynd).
- Tafla þar sem þessum framleiðslustigum er lýst og efnisstraumunum sem tengja þau saman í endurvinnslustöðinni og taflan svarar til þessarar skýringarmyndar.

2.2.1. Skýringarmynd af helstu framleiðslustigunum í endurvinnslustöðinni (staðarskýringarmynd)

2.2.2. Lýsing á helstu framleiðslustigunum í endurvinnslustöðinni og straumunum sem tengja þau saman

Stig nr.	Heiti	Lýsing	Meðaltal unninna tonna á ári
Straumur nr.	Heiti	Lýsing	Meðalstærð straums

2.3. Innan hússkjöl

Leggja skal fram tæmandi skrá yfir skjöl sem skipta máli fyrir starfrækslu ferlisins og gæðastjórnun og aðra stjórnsýslumeðferð sem þeim tengjast sem og skjöl sem tengjast leyfinu. Þessi skjöl skulu númerið og þessi númer skulu notuð í 3. lið til að vísa til þessara skjala. Endurvinnsluaðilanum er heimilt að nota sitt eigið númerakerfi.

Tegund skjals	Númer skjals	Tengt framleiðslustig	Heiti	Lýsing	Dagsetning, útgáfa, höfundur

2.4. Skilgreiningar á framleiðslulotu

Eftirfarandi framleiðslulotur skulu skilgreindar í samræmi við töfluna hér á eftir:

- Inngangsframleiðslulota: óunnið plast sem kemur frá birgjum inn í endurvinnslustöðina.
- Ílagsframleiðslulota : ílagsplast sem er unnið á stöðinni og flutt á afmengunarstigið.
- Frálagsframleiðslulota: endurunnið plast sem verður til eftir afmengunarstigið.
- Útgangsframleiðslulota: endurunnið plast (eða efniviðir og hlutir úr endurunnu plasti) sem fer út úr stöðinni til frekari vinnslu eða notkunar.
- Allar aðrar millistigsframleiðslulotur sem falla undir gæðamatsathugun.

Ef annaðhvort inngangsframleiðslulotan eða ílagsframleiðslulotan er sú sama vegna þess að frekari gæðamatsathuganir eru ekki gerðar skal einungis skilgreina ílagsframleiðslulotuna. Sama aðferð skal notuð fyrir frálags- og útgangsframleiðslulotur. Ef um er að ræða mismunandi tegundir inngangs- og/eða útgangsframleiðslulota skal skilgreina þær sitt í hvoru lagi og gefa þeim heiti sem hefur merkingu.

Gæðamatið skal númerað á sama hátt og á staðarskýringarmyndinni (liður 2.2.1).

Tegund framleiðslulotu	Innanhúss Heiti framleiðslulotu	Straumur/gæðamat nr.	Skilgreining/lýsing	Dæmigert stærðarbil	Rekjanleikaregla

2.5. Skýringarmynd af vinnsluferli afmengunarsamstæðu

Bæta skal við skýringarmynd af lagna- og tækjanotkun, í samræmi við lið 4.4 í ISO 10628-1:2014, með tilliti til ISO 10628-2.

2.6. Eftirlit með mikilvægum afmengunaraðgerðum

Taflan hér á eftir skal innihalda tilvísun í þrep, stig eða starfrækslu sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu greindi sem mikilvæga, eftirlitsviðmiðun fyrir hvern mikilvægan mæliþátt, eftirlitstæki sem eiga í hlut og lýsingu á aðgerðum til úrbóta ef eftirlitsviðmiðunin bregst. Bæta skal við frekari upplýsingum um mat á flóknum reglum um eftirlit, ef það á við.

Mikilvæg starfræksla (og tilvísun í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu).	Eftirlitsviðmiðun	Mæli- eða eftirlitstæki (tilvísun í 2.5)	Stutt lýsing á aðgerðum til úrbóta ef regla um eftirlit er ekki uppfyllt	SOP-kóði (SOPNr – DocNr)

2.6.1. Frekari upplýsingar um flóknar reglur um eftirlit, ef við á

2.7. Viðeigandi stöðluð verklagsregla fyrir starfrækslu

Í töflunni hér á eftir skal vera tilvísun í hverja staðlaða verklagsreglu (SOP) sem er notuð við starfrækslu samstæðunnar, stutt lýsing þar að lútandi og staðsetningin þar sem hún fer fram tilgreind.

SOP-kóði	Stutt lýsing	Staðsetning

3. LIÐUR: GÆÐAMAT

3.1. Skrá yfir gæðamatsstig

Hverju gæðamatsstigi skal lýst með því að nota töfluna hér á eftir:

Gæðamatsstig og -númer	Heiti mats	Skilgreining/lýsing	Viðmiðun	Skrár	SOP-kóði (SOPNr – DocNr)

Stigin skulu vera a.m.k. fjögur (nema það sé enginn munur á inngangs- og ílagsframleiðslulotu eða á frálags- og útgangsfraðleiðslulotu – sjá lið 2.4):

- Inngangsstig (fyrsta gæðamatsstigið þegar efniviðurinn kemur inn í stöðina).
- Ílagsstig (þegar plastílagið fer í afmengunarferlið).
- Frálagsstig (þegar efniviðurinn fer úr afmengunarferlinu).
- Útgangsstig (þegar endurunnid plast eða efniviðir og hlutir úr endurrunnu plasti fara frá stöðinni).

Bæta skal við viðbótarmillistigum ef við á vegna gæða efniviðarins á öðrum stigum. Gefa skal þessum viðbótarmillistigum heiti sem hefur merkingu.

3.2. Viðeigandi staðlaðar verklagsreglur sem eru notaðar á gæðamatsstigi

Í töflunni hér á eftir skal vera tilvísun í hverja staðlaða verklagsreglu sem er notuð á gæðamatsstigum, stutt lýsing þar að lútandi og staðsetningin þar sem hún fer fram tilgreind.

Gæðamat (QA) nr. (tilv. 3.1)	SOP-kóði (SOPNr – DocNr)	Stutt lýsing	Staðsetning (gæðamats)

4. LIDUR: GAGNASAFN FYRIR SKRÁR

4.1 Kerfi til að skrá gæðamat

Gæðamat nr. (tilv. 3.1)	Heiti	Skilgreining/lýsing	Staðsetning	Öryggisafritun	SOP-kóði (SOPNr – DocNr)	Komið í veg fyrir breytingar

4.2. Skrá yfir kóða fyrir staðlaðar verklagsreglur fyrir skráningarkerfi

Gæðamat nr. (tilv. 3.1)	SOP-kóði (SOPNr – DocNr)	Stutt lýsing	Staðsetning (fyrir innfærslu í skráningarkerfið)

4.3. Aðrar viðeigandi skrár/kerfi

Málsmeðferð	Lýsing/upplýsingaskjöl

III. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir samræmisýfirlýsingu

A-HLUTI

Samræmisýfirlýsing sem endurvinnsluaðilar skulu nota

SAMRÆMISÝFIRLÝSING ENDURVINNSLUAÐILA UM AÐ FARIÐ SÉ AÐ REGLUGERÐ (ESB) 2022/1616

Ég, undirritaður, lýsi því yfir fyrir hönd [SETJIÐ INN NAFN ENDURVINNSLUAÐILA], eins og hann er auðkenndur í lið 1.1, að endurinninn efniviður úr plasti sem er auðkenndur í lið 1.2 var framleiddur í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/1616. Endurinninn efniviður sem þessi yfirlýsing gildir um er viðeigandi til notkunar til snertingar við matvæli að því tilskildu að hann sé notaður í samræmi við takmarkanirnar sem settar eru fram í 3. lið þessarar yfirlýsingar og við leiðbeiningarnar í þessari yfirlýsingu og við merkinguna á vörinni.

Ég lýsi því hér með yfir að innihald þessarar yfirlýsingar er rétt samkvæmt minni bestu vitund og í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/1616.

1. liður: Auðkenning

1.1 Endurvinnsluaðili		1.2 Endurinninn vara		1.3 Lögbært yfirvald	
1.1.1 Heiti		1.2.1 Viðskiptaheiti/tilnefning		1.3.1 Heiti	
1.1.2 FCM-RON (*)		1.2.2 Framleiðslulota nr.		1.3.2 Heimilisfang	
1.1.3 Land		1.2.3 FCM-RIN (*)		1.3.3 Land/svæði:	
1.1.4 FCM-RFN (*)		1.2.4 Aðrar upplýsingar		1.3.4 Úthlutað skráningarnúmer	

2. liður: Fylgni við tilskilin ákvæði

2.1 Grundvöllur leyfis eða heimildar til starfrækslu (haka skal einungis við einn reit)

2.1.1	<input type="checkbox"/>	Ákvörðun um leyfi	RAN (*)	
2.1.2	<input type="checkbox"/>	Endurvinnslukerfi	RSN (*)	
2.1.3	<input type="checkbox"/>	Ekki gerð krafa um leyfi eða endurvinnslukerfi		
2.1.4	<input type="checkbox"/>	Ný tækni	NTN (*)	

2.2 Niðurstöður mats á fylgni við tilskilin ákvæði, eins og skráð er í skyldubundnum gæðamatsstigum í töflu 3.1 í II. viðauka; einungis skyldubundið ef hakað er við 2.1.1
Mikilvægt: Skilja má reiti 2.2.2 til 2.2.4 eftir óútfyllta að því tilskildu að hakað sé við reit 2.2.5

Stig (**)	Viðmiðanir ákvörðunar og útkoma	Númer framleiðslulotu
2.2.1	Útgangur	
2.2.2	Inngangur	
2.2.3	Ílag	
2.2.4	Frálag	
2.2.5	Undirritaður staðfestir að upplýsingarnar sem krafist er í reitum 2.2.2 til 2.2.4 verði gerðar aðgengilegar fyrir lögbært yfirvald, samkvæmt beiðni þess, innan þriggja virkra daga	<input type="checkbox"/>

3. liður: Leiðbeiningar og upplýsingar til notenda vörunnar

3.1	Leiðbeiningar til úrvinnsluaðila		
3.1.1	Hámarks­magn endurunnins innihalds (% massahlutfall)	%	
3.1.2	Núverandi endur­unnið innihald (% massahlutfall)	%	
3.1.3	Takmarkanir á notkun (**)		
3.1.4	Aðrar leiðbeiningar		
3.2	Leiðbeiningar til notenda sem eru neðar í aðfangakeðjunni, þ.m.t. endanlegir notendur		
3.2.1	Takmarkanir á notkun (**)		
3.2.2	Samantekt merkinga		
3.2.3	Aðrar leiðbeiningar		

4. liður: Undirskrift

4.1	Undirskrift og stimpill fyrirtækis	
4.2	Nafn aðilans sem undirritar	
4.3	Hlutverk/staða þess sem undirritar	
4.4	Dagsetning og staður	

- (*) RAN – leyfisnúmer fyrir endurvinnslu; RON – númer fyrir endurvinnslustjórnanda (endurvinnsluaðilar); RIN – númer fyrir endurvinnslusamstæðu; RSN – númer fyrir endurvinnslukerfi; NTN – númer fyrir nýja tækni; RFN – númer fyrir endurvinnslustöð.
- (**) Það er skyldubundið að fylla út í reitina fyrir útgangsstigið (framleiðslulota sem er sett á markað og er með þessa yfirlýsingu meðfylgjandi). Það er valfrjálst að fylla út í aðra reiti en ef þessar upplýsingar eru ekki veittar með þessari yfirlýsingu skulu þær gerðar aðgengilegar fyrir lögbært yfirvald, að beiðni þess, innan þriggja virkra daga.
- (***) Takmarkanir á notkun skulu vera í samræmi við öll gildandi skilyrði er varða notkun endurunna plasticsins í samræmi við I. viðauka, að því er varðar tæknina sem er notuð, 7., 8. eða 9. gr., leyfi fyrir endurvinnsluferli, ef eitthvað er, eða hvers konar takmarkanir aðrar sem endurvinnsluaðilinn telur nauðsynlegar.

B-HLUTI

Samræmisyfirlýsing sem úrvinnsluaðilar skulu nota ef umbreyttur efniviður úr plasti inniheldur endurunið plast

SAMRÆMISYFIRLÝSING ÚRVINNSLUAÐILA UM AÐ FARIÐ SÉ AÐ REGLUGERÐ (ESB) 2022/1616

Ég, undirritaður, lýsi því yfir fyrir hönd [SETJIÐ INN NAFN ÚRVINNSLUAÐILA], eins og hann er auðkenndur í lið 1.1, að endurunninn efniviður úr plasti sem er auðkenndur í lið 1.2 var framleiddur í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/1616. Endurunninn efniviður sem þessi yfirlýsing gildir um er viðeigandi til notkunar til snertingar við matvæli að því tilskildu að hann sé notaður í samræmi við takmarkanirnar sem settar eru fram í 3. lið þessarar yfirlýsingar og við leiðbeiningarnar í þessari yfirlýsingu og við merkinguna á vörinni.

Ég lýsi því hér með yfir að innihald þessarar yfirlýsingar er rétt samkvæmt minni bestu vitund og í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/1616.

1. liður: Auðkenning

1.1 Úrvinnsluaðili		1.2 Vara með endurunnu plasti		1.3 Lögbært yfirvald	
1.1.1 Heiti		1.2.1 Viðskipta-heiti/tilnefning		1.3.1 Heiti	
1.1.2 Heimilisfang		1.2.2 Framleiðslulota nr.		1.3.2 Heimilisfang	
1.1.3 Land		1.2.4 Aðrar upplýsingar		1.3.3 Land/svæði:	
				1.3.4 Skráningarnúmer	

2. liður: Fylgni við tilskilin ákvæði

2.1

2.1.1	Uppruni endurunnins plastics; RIN-númer	
2.1.2	Númer framleiðslulotu endurunnins plastics úr afmengunarsamstæðu	
2.1.3	Hámarks magn endurunnins innihalds sem endurvinnsluaðilinn tilgreinir (A-hluti, 3.1.1)	% massahlutfall
2.1.4	Raunverulegt endurunið innihald í þessari vöru	% massahlutfall
2.1.5	Takmarkanir sem kveðið er á um í samræmisyfirlýsingu sem er móttækin frá endurvinnsluaðila eru uppfylltar	<input type="checkbox"/>

2.1.6	Viðbót aukefna eða grunnefna	<input type="checkbox"/> Viðbætt aukefni eða grunnefni eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011	<input type="checkbox"/> Engin viðbót
-------	------------------------------	--	---------------------------------------

3. liður: Leiðbeiningar og upplýsingar til notenda vörunnar

3.2	Leiðbeiningar til notenda sem eru neðar í aðfangakeðjunni, þ.m.t. endanlegir notendur		
3.2.1	Varan sem er auðkennd í lið 1.2 er: (hakið við eins og við á; haka má í báða reitina)	A) Endurrunnið plast fyrir frekari umbreytingarstig	<input type="checkbox"/>
		B) Fullunninn efniviður eða hlutur úr plasti sem er hentugur til snertingar við matvæli án frekari vinnslu	<input type="checkbox"/>
3.2.2	Tegund eða tegundir matvæla sem honum er ætlað að komast í snertingu við		
3.2.3	Tími og hitastig við meðferð og geymslu meðan efniviðurinn eða hlutirnir eru í snertingu við matvælin		
3.2.4	Hæsta hlutfall á milli yfirborðsflatar í snertingu við matvæli og rúmmálsins sem sannprófað hefur verið		
3.2.5	Skrá yfir viðbætt efni með flæðimörk; bæta skal við línunum eins og þörf krefur (Athugasemd: ESM-númer og sértæk flæðimörk (SFM) eru e.t.v. ekki til fyrir tiltekin efni)	ESM-Nr.*	Önnur tilgreining (CAS-númer, efnahæiti)
			SFM (mg/kg matvæla)
3.2.6	Aðrar viðeigandi upplýsingar og leiðbeiningar, þ.m.t. í samræmi við 7. og 9. lið IV. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ⁽¹⁾		
3.2.7	Endurrunna plastið sem þessi yfirlýsing á við um er í lagi í marglaga efniviði eða hlut sem fellur, eftir því sem við á, undir 13. eða 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 sem inniheldur plast sem er framleitt í samræmi við þá reglugerð í öðru lagi eða öðrum lögum. Sérstök samræmisyfirlýsing í samræmi við 15. gr. þeirrar reglugerðar varðandi þetta lag eða þessi lög er fyrirbyggjandi og taka verður tillit til hennar.		<input type="checkbox"/>

4. liður: Undirskrift

4.1	Undirskrift og stimpill fyrirtækis	
4.2	Nafn aðilans sem undirritar	
4.3	Hlutverk/staða þess sem undirritar	
4.4	Dagsetning og staður	

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).