

REGOLAMENTO (CE) N. 282/2008 DELLA COMMISSIONE

del 27 marzo 2008

relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio ⁽²⁾ promuove il recupero e l'incenerimento presso impianti di incenerimento dei rifiuti con recupero dell'energia e il riciclo dei rifiuti di imballaggio.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce i principi generali per l'eliminazione delle differenze tra le leggi degli Stati membri riguardanti i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti e dispone all'articolo 5, paragrafo 1, l'adozione di misure specifiche per gruppi di materiali e articoli. Secondo il suddetto regolamento l'armonizzazione delle norme relative ai materiali e agli oggetti di plastica deve essere considerata una priorità.
- (3) La direttiva 2002/72/CE della Commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽³⁾ stabilisce le norme per i materiali e gli oggetti di plastica destinati al contatto con gli alimenti.
- (4) I rifiuti di imballaggi di plastica possono contenere residui dagli impieghi precedenti e contaminanti provenienti da usi impropri e da sostanze non autorizzate. È pertanto necessario stabilire disposizioni speciali per garantire che i materiali e gli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
- (5) Il regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari ⁽⁴⁾ stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione per i gruppi di materiali e di oggetti destinati al contatto con gli alimenti di cui all'allegato I al regolamento (CE) n. 1935/2004 e per le combinazioni di tali materiali ed oggetti e di materiali ed oggetti riciclati che possono essere utilizzate nella produzione di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.
- (6) I rifiuti plastici possono essere trattati meccanicamente per produrre materiali od oggetti riciclati oppure possono essere ridotti a monomeri e oligomeri mediante la depolimerizzazione chimica. I monomeri e gli oligomeri risultanti dalla depolimerizzazione chimica non devono essere trattati diversamente dai monomeri prodotti mediante sintesi chimica. Quindi rientrano nell'autorizzazione dei monomeri e degli additivi di cui alla direttiva 2002/72/CE e devono essere conformi alle specifiche e ai criteri di purezza stabiliti dalla suddetta direttiva. È pertanto opportuno escluderli dal campo di applicazione del presente regolamento.
- (7) Ritagli e scarti dalla produzione di materiali plastici destinati al contatto con gli alimenti, che non sono stati a contatto con alimenti o altri materiali contaminati, e vengono fusi nuovamente in loco per fabbricare nuovi prodotti o venduti ad un terzo nell'ambito di un sistema di controllo della qualità conforme alle buone pratiche di fabbricazione di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006, sono considerati adatti per le applicazioni destinate al contatto con gli alimenti e vanno pertanto esclusi dal campo di applicazione del presente regolamento. Tutti gli altri ritagli e scarti dalla produzione di materiali plastici destinati al contatto con gli alimenti sono inclusi nel campo di applicazione del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.⁽²⁾ GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/20/CE (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 17).⁽³⁾ GU L 220 del 15.8.2002, pag. 18. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/19/CE (GU L 91 del 31.3.2007, pag. 17).⁽⁴⁾ GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75.

- (8) La plastica riciclata utilizzata dietro una barriera funzionale di plastica a norma della direttiva 2002/72/CE non deve essere soggetta alla procedura di autorizzazione di cui al presente regolamento. Le norme stabilite dalla direttiva 2002/72/CE per le sostanze impiegate dietro una barriera funzionale di plastica sono considerate sufficienti a garantire la sicurezza anche delle plastiche riciclate utilizzate dietro una barriera funzionale.
- (9) La direttiva 2002/72/CE istituisce gli elenchi delle sostanze autorizzate per l'impiego nella fabbricazione di materiali od oggetti di plastica destinati al contatto con gli alimenti. La sicurezza di tali sostanze è stata valutata, e limiti di migrazione sono stati stabiliti per l'uso sicuro. Per garantire lo stesso livello di sicurezza dei materiali e degli oggetti di plastica riciclati vanno aggiunti alle plastiche riciclate solo monomeri e additivi autorizzati; inoltre i loro limiti di migrazione devono essere rispettati anche dai materiali plastici riciclati destinati al contatto con gli alimenti.
- (10) La direttiva 2002/72/CE prevede una dichiarazione di conformità e la documentazione di supporto per garantire che le informazioni pertinenti sull'uso sicuro delle plastiche sia comunicata tra operatori del settore e alle autorità competenti. Tali norme generali sono valide anche per le plastiche riciclate; quindi vanno applicate anche ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti.
- (11) Solo la combinazione della caratteristica della materia prima, dell'efficienza della selezione e dell'efficacia del processo per ridurre la contaminazione insieme all'impiego definito delle plastiche riciclate possono garantire la sicurezza dei materiali e degli oggetti di plastica riciclata. Tali criteri sono specifici al tipo di plastica e al processo di riciclo applicato. È fattibile la valutazione di tutti questi aspetti messi insieme solo se si procede ad una valutazione individuale dei processi di riciclo, seguita da un'autorizzazione individuale.
- (12) La sicurezza delle plastiche può essere garantita solo se il processo di riciclo è in grado di produrre una qualità riproducibile delle plastiche riciclate. Il controllo è possibile mediante l'applicazione di un sistema efficace di assicurazione della qualità. Quindi vanno immesse nel mercato solo le plastiche riciclate mediante un processo di riciclo gestito da un sistema efficace di assicurazione della qualità.
- (13) La direttiva 2002/72/CE istituisce l'elenco di monomeri e di sostanze di partenza autorizzati ad esclusione di tutti gli altri (lista positiva) da utilizzare nella produzione di materiali o oggetti di plastica destinati al contatto con gli alimenti e quindi solo i materiali e gli oggetti conformi alle prescrizioni della suddetta direttiva vanno utilizzati come materia prima per il processo di riciclo. Tale obiettivo può essere realizzato mediante una raccolta differenziata degli articoli di plastica prima del riciclo. Per taluni materiali, viste le loro proprietà fisico-chimiche, ad esempio le poliolefine, potrebbe risultare necessaria un'efficienza del 100 % nella raccolta differenziata per garantire la conformità della plastica riciclata alle disposizioni dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004. Tale efficienza può essere raggiunta in cicli di prodotto che sono all'interno di una catena chiusa e controllata. Per gli altri materiali, ad esempio il PET, la sicurezza della plastica riciclata può essere garantita con una minore efficienza di selezione per quanto riguarda l'utilizzo precedente a contatto con gli alimenti, realisticamente raggiungibile mediante sistemi di raccolta differenziata per strada. L'efficienza di selezione necessaria per ciascun materiale deve essere determinata caso per caso.
- (14) I rifiuti plastici possono essere contaminati da sostanze provenienti dall'utilizzazione precedente o dall'uso improprio delle plastiche o da sostanze provenienti da plastiche non destinate al contatto alimentare. Poiché non è possibile conoscere tutti i possibili tipi di contaminazione e visto che tipi diversi di plastiche hanno capacità diverse di assorbire e rilasciare sostanze contaminanti, non è possibile stabilire caratteristiche definite per il prodotto finale applicabili a tutti i tipi di plastiche riciclate. Quindi una caratterizzazione della materia prima insieme a un processo adatto a rimuovere possibili sostanze contaminanti sono necessari per controllare la sicurezza del prodotto finale.
- (15) Nel caso del trattamento meccanico che riduce a piccoli pezzi e pulisce i rifiuti plastici, è necessaria una cura particolare per rimuovere le sostanze contaminanti. Il processo di riciclo deve dimostrare che può ridurre efficacemente la contaminazione potenziale ad un livello che non rappresenta un rischio per la salute umana. Le sostanze contaminanti devono migrare solo a livelli comparabili o largamente inferiori ai livelli dimostrati nelle prove del particolare processo di riciclo o in altre prove analitiche appropriate e devono essere conformi alle prescrizioni dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004. Una valutazione di sicurezza deve verificare che il processo di riciclo soddisfi tali condizioni. In alternativa, per i materiali e gli oggetti che non vanno riempiti, quali casse e pallet che sono trattati in cicli di prodotti in una catena chiusa e controllata in cui tutte le fasi di fabbricazione, distribuzione e utilizzo sono controllate, può essere sufficiente dimostrare che la contaminazione può essere esclusa qualora siano utilizzati esclusivamente a contatto con alimenti secchi, come ad esempio i prodotti ortofrutticoli.
- (16) Taluni tipi di materiali e oggetti di plastica fabbricati con plastiche riciclate possono essere adatti al contatto con alcuni tipi specifici di alimenti in condizioni particolari. Una valutazione di sicurezza deve determinare quali siano questi materiali e oggetti e le condizioni di contatto appropriate.

- (17) Le differenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali relative alla valutazione della sicurezza e all'autorizzazione di processi di riciclo utilizzati nella produzione di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti possono ostacolare la libera circolazione dei suddetti materiali e oggetti, creando condizioni di concorrenza inique e sleali. È pertanto opportuno istituire a livello comunitario una procedura di autorizzazione in base alla procedura di autorizzazione di cui agli articoli da 9 a 12 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
- (18) La procedura di autorizzazione di cui agli articoli da 9 a 12 del regolamento (CE) n. 1935/2004 è destinata all'autorizzazione delle sostanze. Nel presente regolamento è opportuno introdurre modifiche a tale procedura in modo da adeguarla all'autorizzazione dei processi di riciclo. Tali modifiche riguardano le norme procedurali specifiche di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 1935/2004.
- (19) È opportuno che Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») esegua una valutazione della sicurezza del processo di riciclo. Al fine di informare il richiedente dei dati da fornire per la valutazione di sicurezza, l'Autorità deve pubblicare una guida dettagliata relativa alla preparazione e alla presentazione della domanda.
- (20) La valutazione della sicurezza del processo di riciclo deve essere seguita da una decisione di gestione dei rischi che determini l'opportunità di autorizzare il processo in questione. Tale decisione deve essere adottata conformemente alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004 in modo da garantire una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri.
- (21) Il processo di riciclo è specifico all'impresa per quanto riguarda la tecnologia e i parametri di processo impiegati. Quindi vanno rilasciate solo autorizzazioni specifiche al processo. Di conseguenza occorre adattare la procedura di autorizzazione prevista negli articoli da 9 a 12 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
- (22) A condizione che siano impiegati la tecnologia e i parametri di processo descritti nella domanda e nell'autorizzazione deve essere possibile applicare il processo in diversi siti di produzione.
- (23) Il pubblico deve essere informato dei processi di riciclo autorizzati. A tal fine va istituito un registro comunitario, di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera m), del regolamento (CE) n. 1935/2004, dei processi di riciclo autorizzati a norma del presente regolamento, inclusa la descrizione del campo di applicazione della plastica riciclata mediante il processo autorizzato.
- (24) L'impianto di riciclo e di trasformazione deve essere soggetto all'ispezione e al controllo da parte dello Stato membro. Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali⁽¹⁾ disciplina anche il controllo ufficiale dei materiali destinati al contatto alimentare. Il modo più efficace di controllare se il processo di riciclo è applicato conformemente all'autorizzazione e se è stato disposto un sistema efficace di assicurazione della qualità è l'audit dell'impianto di riciclo da parte delle autorità competenti. Quindi i controlli ufficiali eseguiti per garantire la conformità al presente regolamento devono includere un audit a norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 882/2004. Gli audit vanno effettuati nel modo più efficiente in termini di costi in modo da minimizzare l'onere amministrativo ed economico per le autorità competenti e le piccole e medie imprese.
- (25) Per garantire un controllo efficace gli Stati membri e la Commissione devono essere informati dei siti di riciclo o di produzione in cui viene applicato il processo di riciclo autorizzato.
- (26) L'industria deve avere la possibilità di indicare nell'etichetta che i loro imballaggi contengono plastiche riciclate. Tuttavia, i consumatori non devono essere tratti in inganno dall'etichetta per quanto riguarda il contenuto riciclato. Le norme per l'etichettatura delle plastiche riciclate in relazione al contenuto di plastiche riciclate sono state stabilite dalla norma EN ISO 14021. Per garantire un'informazione adeguata del consumatore sull'etichettatura delle plastiche riciclate l'industria deve seguire norme trasparenti come quelle stabilite dalla norma EN ISO 14021 o equivalente.

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 180/2008 della Commissione (GU L 56 del 29.2.2008, pag. 4).

- (27) L'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004 prescrive una dichiarazione di conformità per i materiali e gli oggetti. I trasformatori di materiali ed oggetti di plastica riciclata devono dichiarare di utilizzare solo plastiche riciclate provenienti da un processo autorizzato e che i prodotti finali rispettano le norme comunitarie e nazionali applicabili, in particolare il regolamento (CE) n. 1935/2004 e la direttiva 2002/72/CE. Il riciclatore deve fornire al trasformatore le informazioni attestanti che la plastica riciclata è prodotta mediante un processo autorizzato e specificare il suo campo di applicazione. Quindi sia i materiali e gli oggetti finali di plastica riciclata che la plastica riciclata devono essere accompagnati da una dichiarazione di conformità. Le informazioni generali da fornire nella dichiarazione sono già stabilite nella direttiva 2002/72/CE. Quindi il regolamento deve solo specificare le informazioni supplementari relative al contenuto di plastiche riciclate nei materiali e negli oggetti di plastica riciclata.
- (28) Considerato che molti materiali e oggetti riciclati sono già disponibili sul mercato negli Stati membri, si deve prevedere una norma che garantisca un passaggio agevole alla procedura di autorizzazione comunitaria e non provochi distorsioni dell'esistente mercato dei materiali e degli oggetti di plastica riciclata. È opportuno prevedere un lasso di tempo sufficiente affinché il richiedente possa fornire all'Autorità le informazioni necessarie ai fini della valutazione della sicurezza della plastica utilizzata in questi prodotti. Occorre quindi fissare un determinato periodo di tempo («la fase iniziale di autorizzazione») durante il quale il richiedente è tenuto a presentare all'Autorità le informazioni relative ai processi di riciclo esistenti. Anche le domande di autorizzazione di nuovi processi di riciclo possono essere presentate nella fase iniziale di autorizzazione. L'Autorità deve valutare senza indugio tutte le domande riguardanti processi di riciclo esistenti e nuovi per le quali siano state presentate informazioni sufficienti durante la fase iniziale di autorizzazione.
- (29) Occorre stabilire prescrizioni specifiche per i sistemi di assicurazione della qualità applicati nei processi di riciclo. Poiché l'assicurazione della qualità fa parte delle buone pratiche di produzione di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006 tali prescrizioni specifiche vanno incluse nell'allegato di detto regolamento.
- (30) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento è applicabile ai materiali e agli oggetti in materia plastica e le loro parti, che contengono pla-

stiche riciclate, destinati al contatto con gli alimenti conformemente all'articolo 1 della direttiva 2002/72/CE (di seguito «i materiali e gli oggetti di plastica riciclata»).

2. Il presente regolamento non è applicabile ai seguenti materiali e oggetti di plastica riciclati, a condizione che essi siano stati fabbricati a norma delle buone pratiche di fabbricazione, conformemente al regolamento (CE) n. 2023/2006:

- a) i materiali e gli oggetti di plastica riciclata fabbricati con monomeri e sostanze di base derivate dalla depolimerizzazione chimica dei materiali e degli oggetti di plastica;
- b) i materiali e gli oggetti di plastica riciclata fabbricati utilizzando ritagli di plastica e/o scarti della produzione a norma della direttiva 2002/72/CE, che sono riciclati all'interno del sito di produzione o utilizzati in un altro sito;
- c) i materiali e gli oggetti di plastica riciclata in cui la plastica riciclata è utilizzata dietro una barriera funzionale in plastica, conformemente alla direttiva 2002/72/CE.

3. I materiali e gli oggetti di plastica che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento rimangono soggetti alla direttiva 2002/72/CE.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004 e alla direttiva 2002/72/CE.

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

a) con «processo di riciclo» si intende un processo in cui i rifiuti plastici sono riciclati conformemente alla definizione di riciclo di cui al paragrafo 7 della direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio; ai fini del presente regolamento, questo termine è limitato ai processi per la produzione di plastica riciclata;

b) con «input di materia plastica» si intendono i materiali e gli oggetti di plastica raccolti e separati dopo l'uso e impiegati come materia prima nel processo di riciclo;

- c) con «cicli di prodotto in una catena chiusa e controllata» si intendono i cicli di produzione e di distribuzione in cui i prodotti circolano con un sistema controllato di riutilizzo e di distribuzione e in cui il materiale riciclato proviene unicamente dalle entità della catena, in modo da minimizzare, secondo fattibilità tecnica, il rischio di introdurre non intenzionalmente materiale esterno;
- d) con «challenge test» si intende la dimostrazione dell'efficacia di un processo di riciclo nell'eliminazione della contaminazione chimica dai materiali o dagli oggetti in plastica;
- e) con «trasformatore» si intende la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto, nell'azienda sotto il suo controllo, delle prescrizioni di cui al presente regolamento riguardanti i materiali e gli oggetti di plastica riciclata;
- f) con «riciclatore» si intende la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto, nell'impresa sotto il suo controllo, delle prescrizioni di cui al presente regolamento riguardanti i processi di riciclo;
- b) l'input di materia plastica deve provenire da materiali e oggetti di plastica che sono stati fabbricati a norma della legislazione comunitaria sui materiali e gli oggetti di plastica destinati al contatto con gli alimenti, in particolare la direttiva 78/42/CEE del Consiglio, del 30 gennaio 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i materiali e gli oggetti contenenti cloruro di vinile monomero destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽¹⁾ e la direttiva 2002/72/CE;
- c) i) la materia prima plastica deve provenire da un ciclo di prodotto in una catena chiusa e controllata che garantisca l'impiego di materiali e oggetti destinati esclusivamente al contatto con gli alimenti e l'assenza di contaminazione; oppure
- ii) deve essere dimostrato con un challenge test, o mediante altri dati scientifici appropriati, che il processo è in grado di ridurre qualsiasi contaminazione dell'input di materia plastica ad una concentrazione che non rappresenti un rischio per la salute umana;
- d) la qualità della plastica riciclata deve essere caratterizzata e controllata in base a criteri prestabiliti che garantiscano la conformità dei materiali e degli oggetti finali di plastica riciclata all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004;
- e) devono essere stabilite condizioni di impiego della plastica riciclata in modo da garantire che i materiali e gli oggetti di plastica riciclata siano conformi alle disposizioni dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Articolo 3

Requisiti relativi ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata

1. I materiali e gli oggetti di plastica riciclata sono immessi sul mercato unicamente se contengono plastica riciclata ottenuta esclusivamente da un processo di riciclo autorizzato a norma del presente regolamento.

2. Il processo di riciclo autorizzato di cui al paragrafo 1 del presente articolo deve essere gestito da un sistema appropriato di assicurazione della qualità che garantisca che la plastica riciclata sia conforme alle prescrizioni dell'autorizzazione.

Il sistema di assicurazione della qualità deve essere conforme alle norme dettate di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006.

Articolo 4

Condizioni per l'autorizzazione dei processi di riciclo

Per essere autorizzato un processo di riciclo deve rispettare le condizioni seguenti:

- a) la qualità dell'input di materia plastica deve essere caratterizzata e controllata in base a criteri prestabiliti che garantiscono la conformità dei materiali e degli oggetti finali di plastica riciclata all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004;

Articolo 5

Domanda di autorizzazione di un processo di riciclo e parere dell'Autorità

1. La procedura di autorizzazione di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento (CE) n. 1935/2004 si applica mutatis mutandis all'autorizzazione dei processi di riciclo, nel rispetto delle disposizioni specifiche di cui ai paragrafi da 2 a 4 del presente articolo.

2. Il fascicolo tecnico deve contenere le informazioni specificate nelle linee guida per la valutazione della sicurezza di un processo di riciclo che saranno pubblicate dall'Autorità entro sei mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente regolamento.

3. Entro sei mesi dal ricevimento di una domanda valida l'Autorità esprime un parere sulla conformità del processo di riciclo alle condizioni di cui all'articolo 4.

⁽¹⁾ GU L 44 del 15.2.1978, pag. 15.

4. Il parere dell'Autorità, qualora favorevole all'autorizzazione del processo di riciclo oggetto della valutazione, comprende le seguenti informazioni:

- a) una breve descrizione del processo di riciclo;
- b) se del caso, eventuali raccomandazioni, condizioni o restrizioni relative all'input di materia plastica;
- c) se del caso, eventuali raccomandazioni, condizioni o restrizioni relative al processo di riciclo;
- d) se del caso, eventuali criteri per caratterizzare la plastica riciclata;
- e) se del caso, eventuali raccomandazioni relative alle condizioni riguardanti il campo di applicazione della plastica riciclata;
- f) se del caso, eventuali raccomandazioni riguardanti la conformità del controllo del processo di riciclo alle condizioni dell'autorizzazione.

Articolo 6

Autorizzazione del processo di riciclo

1. La Commissione adotta una decisione rivolta al richiedente rilasciando o rifiutando l'autorizzazione del processo di riciclo.

Si applica l'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. La decisione tiene conto del parere dell'Autorità, delle disposizioni pertinenti del diritto comunitario e di altri fattori legittimi rilevanti in materia.

Se la decisione non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione fornisce una spiegazione dei motivi alla base di tale divergenza.

3. La decisione che rilascia l'autorizzazione include i dati seguenti:

- a) la denominazione del processo di riciclo;
- b) il nome e l'indirizzo dei titolari dell'autorizzazione;
- c) una breve descrizione del processo di riciclo;
- d) eventuali condizioni o restrizioni riguardanti l'input di materia plastica;

e) eventuali condizioni o restrizioni riguardanti il processo di riciclo;

f) l'eventuale caratterizzazione della plastica riciclata;

g) eventuali condizioni riguardanti il campo di applicazione della plastica riciclata prodotta dal processo di riciclo;

h) eventuali prescrizioni concernenti il controllo della conformità del processo di riciclo alle condizioni dell'autorizzazione;

i) la data di decorrenza dell'autorizzazione.

4. La decisione relativa al rilascio o al rifiuto dell'autorizzazione è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

5. L'autorizzazione rilasciata al titolare dell'autorizzazione è valida su tutto il territorio della Comunità.

Il processo di riciclo autorizzato è iscritto nel registro di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

Articolo 7

Doveri connessi all'autorizzazione

1. Dopo il rilascio di un'autorizzazione conformemente al presente regolamento, il titolare dell'autorizzazione o qualsiasi altro operatore del settore che impieghi sotto licenza il processo di riciclo autorizzato si conforma alle condizioni o restrizioni eventualmente associate all'autorizzazione.

Qualsiasi trasformatore che impieghi plastica riciclata proveniente dal processo di riciclo autorizzato o qualsiasi operatore del settore che utilizzi materiali od oggetti contenenti plastica riciclata proveniente dal processo di riciclo autorizzato deve rispettare ogni condizione o restrizione connessa a tale autorizzazione.

2. Il titolare dell'autorizzazione o qualsiasi altro operatore del settore che impieghi sotto licenza il processo di riciclo informa immediatamente la Commissione di ogni nuova informazione scientifica o tecnica che potrebbe ripercuotersi sulla valutazione di sicurezza del processo di riciclo in relazione alla salute umana.

All'occorrenza l'Autorità riesamina la valutazione.

3. Il rilascio di un'autorizzazione non diminuisce la responsabilità generale, civile e penale dell'operatore del settore relativamente al processo di riciclo autorizzato, al materiale o all'oggetto che contiene plastica riciclata proveniente da tale processo di riciclo autorizzato e al prodotto alimentare in contatto col detto materiale od oggetto.

Articolo 8

Modifica, sospensione e revoca dell'autorizzazione del processo di riciclo

1. Il titolare di un'autorizzazione può richiedere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 1, la modifica di un'autorizzazione già rilasciata.

2. Alla domanda di cui al paragrafo 1 sono allegati:

- a) un riferimento alla domanda originaria;
- b) un fascicolo tecnico contenente le nuove informazioni in conformità delle linee guida di cui all'articolo 5, paragrafo 2;
- c) una nuova sintesi completa del fascicolo tecnico in forma standardizzata.

3. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità valuta se il parere o l'autorizzazione sia ancora conforme al presente regolamento, seguendo all'occorrenza la procedura di cui all'articolo 5.

4. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e prepara, all'occorrenza, un progetto di decisione.

5. Un progetto di decisione che comporti la modifica di un'autorizzazione deve specificare quali modifiche debbano essere apportate alle condizioni di impiego ed eventualmente alle restrizioni associate a tale autorizzazione.

6. Se del caso, l'autorizzazione è modificata, sospesa o revocata conformemente all'articolo 6.

Articolo 9

Registro comunitario

1. La Commissione istituisce e aggiorna regolarmente un registro comunitario dei processi di riciclo autorizzati.

2. Il registro è accessibile al pubblico.

3. Ogni iscrizione nel registro deve includere le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3.

Articolo 10

Controlli ufficiali

1. Il controllo ufficiale di un impianto di riciclo e di trasformazione è eseguito conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004 e include, in particolare, l'audit quale mezzo di controllo tecnico conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 882/2004.

2. Il controllo ufficiale verifica che i processi di riciclo corrispondano al processo autorizzato e che sia applicato un sistema efficace di assicurazione della qualità conformemente al regolamento (CE) n. 2023/2006.

3. Il titolare dell'autorizzazione notifica all'Autorità competente nello Stato membro il sito di riciclo o di fabbricazione in cui è applicato il processo di riciclo autorizzato. Gli Stati membri trasmettono tali informazioni alla Commissione.

I siti di fabbricazione o di riciclo situati in paesi terzi sono notificati alla Commissione.

La Commissione mette a disposizione e aggiorna un registro dei siti di riciclo ubicati nella Comunità e in paesi terzi.

Articolo 11

Etichettatura di materiali e oggetti di plastica riciclata

L'autodichiarazione volontaria del contenuto riciclato nei materiali e negli oggetti di plastica riciclata deve essere conforme alle norme di cui alla norma ISO 14021:1999 o equivalente.

Articolo 12

Dichiarazione di conformità e conservazione delle registrazioni

1. Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 9 della direttiva 2002/72/CE, la dichiarazione di conformità di materiali ed oggetti di plastica riciclata deve contenere le informazioni di cui alla parte A dell'allegato I del presente regolamento.

2. Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 9 della direttiva 2002/72/CE, la dichiarazione di conformità della plastica riciclata deve contenere le informazioni di cui alla parte B dell'allegato I del presente regolamento.

*Articolo 13***Norme transitorie per l'autorizzazione dei processi di riciclo**

1. Per la fase iniziale di autorizzazione dei processi di riciclo è applicata la procedura di cui agli articoli 5, 6 e 7, nel rispetto dei paragrafi da 2 a 6 del presente articolo.
2. Nei 18 mesi successivi alla pubblicazione delle linee guida dell'Autorità per la valutazione della sicurezza di un processo di riciclo di cui all'articolo 5, paragrafo 2, gli operatori del settore che richiedono un'autorizzazione devono presentare una domanda conformemente all'articolo 5.
3. La Commissione mette a disposizione del pubblico un registro dei processi di riciclo per cui è stata presentata una domanda valida a norma del paragrafo 2.
4. L'autorità esprime, entro il periodo di cui al paragrafo 2 del presente articolo, un parere su ogni processo di riciclo per il quale è stata presentata una domanda valida. Il termine di sei mesi per la formulazione del parere, a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, non è applicabile.
5. Sono escluse dall'esame finalizzato all'autorizzazione iniziale le domande sulle quali l'Autorità non abbia potuto formulare un parere a causa del mancato rispetto da parte del richiedente del termine previsto per la presentazione di informazioni supplementari a norma dell'articolo 10, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
6. Entro sei mesi dal ricevimento di tutti i pareri di cui al paragrafo 4 la Commissione presenta al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, che esprime un parere, un progetto di decisione relativa al rilascio o al rifiuto dell'autorizzazione dei processi di riciclo di cui al paragrafo 1.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 marzo 2008.

*Articolo 14***Misure transitorie per il commercio e l'impiego di plastica riciclata**

1. Per sei mesi a decorrere dalla data di adozione delle decisioni di cui all'articolo 13, paragrafo 6 sono consentiti il commercio e l'impiego di plastica riciclata proveniente da un processo di riciclo già esistente alla data di entrata in vigore del presente regolamento e per il quale l'autorizzazione sia stata rifiutata oppure non sia stata presentata una domanda valida a norma dell'articolo 13.
2. Sono consentiti, fino all'esaurimento delle scorte, il commercio e l'impiego di materiali ed oggetti di plastica riciclata contenenti plastica riciclata proveniente da un processo di riciclo già esistente alla data di entrata in vigore del presente regolamento e per il quale l'autorizzazione sia stata rifiutata oppure non sia stata presentata una domanda valida a norma dell'articolo 13.

*Articolo 15***Modifica del regolamento (CE) n. 2023/2006**

L'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 16***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Tuttavia, gli articoli 3, 9, 10 e 12 sono applicabili a decorrere dalla data di adozione delle decisioni di cui all'articolo 13, paragrafo 6. Fino ad allora continuano ad applicarsi negli Stati membri le norme nazionali vigenti relative ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata e alle plastiche riciclate.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

ALLEGATO I

PARTE A

Informazioni supplementari nella dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti di plastica riciclata

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 12, paragrafo 1, deve contenere le seguenti informazioni supplementari:

Una dichiarazione che è stata impiegata esclusivamente plastica riciclata proveniente da un processo di riciclo autorizzato e l'indicazione del numero di registro CE di tale processo autorizzato.

PARTE B

Informazioni supplementari nella dichiarazione di conformità della plastica riciclata

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 12, paragrafo 2, deve contenere le seguenti informazioni supplementari:

1. dichiarazione che il processo di riciclo sia stato autorizzato, con indicazione del numero di registro CE del processo di riciclo autorizzato;
 2. dichiarazione che l'input di materia plastica, il processo di riciclo e la plastica riciclata siano conformi alle specifiche per cui è stata rilasciata l'autorizzazione;
 3. dichiarazione che viene applicato un sistema di assicurazione della qualità a norma della sezione B dell'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006.
-

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006 è così modificato:

(1) dopo il titolo è inserita la seguente sezione:

«A. Inchiostri da stampa»

(2) è aggiunta la seguente sezione:

«B. Sistema di assicurazione della qualità per i processi di riciclo di plastica di cui al regolamento (CE) n. 282/2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione

1. Il sistema di assicurazione della qualità applicato dal riciclatore deve essere sufficientemente affidabile per garantire la capacità del processo di riciclo di produrre plastica riciclata conforme alle prescrizioni dell'autorizzazione.
2. Tutti gli elementi, prescrizioni e disposizioni adottati dal riciclatore per il suo sistema di assicurazione della qualità devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di politiche e procedure scritte.

Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle politiche e delle procedure seguite in materia di qualità, ad esempio programmi di qualità, piani, manuali, registri e misure prese per garantire la rintracciabilità.

La documentazione comprende in particolare quanto segue:

- a) un manuale delle politiche di qualità, contenente una chiara definizione degli obiettivi di qualità del riciclatore, l'organizzazione dell'impresa e in particolare le strutture organizzative, le responsabilità del personale dirigente e la loro autorità organizzativa nell'ambito della produzione di plastica riciclata;
- b) i piani di controllo della qualità, inclusi quelli per la caratterizzazione dell'input di materia plastica e della plastica riciclata, la qualifica dei fornitori, i processi di selezione, i processi di lavaggio, i processi di pulizia profonda, i processi di riscaldamento o qualsiasi altra parte del processo che influisca sulla qualità della plastica riciclata, inclusa la scelta di punti critici per il controllo della qualità della plastica riciclata;
- c) le procedure di gestione e operative applicate per controllare e regolare l'intero processo di riciclo, incluse le tecniche d'ispezione e di assicurazione della qualità in tutte le fasi di produzione, in particolare l'istituzione di limiti ai punti critici per la qualità della plastica riciclata;
- d) i metodi di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità di ottenere plastica riciclata della qualità prevista, compreso il controllo dei prodotti non conformi;
- e) i test ed i protocolli analitici o qualsiasi altra prova scientifica applicata prima, durante e dopo la produzione della plastica riciclata, la frequenza dei test e gli strumenti di prova impiegati; la calibrazione degli strumenti di prova deve essere effettuata in modo da consentire una rintracciabilità adeguata.
- f) i documenti di registrazione adottati.»