

B

## NAŘÍZENÍ

KOMISE (EU)

2022/1616

ze dne 15. září 2022

o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. [282/2008](#)

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. [L 243, 20.9.2022, s. 3](#))

**"konsolidované znění"**

Opraveno:

C1

Oprava, Úř. věst. [L 244, 21.9.2022, s. 70](#) (2022/1616)

B

## NAŘÍZENÍ

KOMISE (EU)

2022/1616

ze dne 15. září 2022

**o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. [282/2008](#)**

(Text s významem pro EHP)

### KAPITOLA I

### PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

#### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení je zvláštním opatřením ve smyslu článku 5 nařízení (ES) č. [1935/2004](#).
2. Toto nařízení stanoví pravidla pro:
  - a) uvádění plastových materiálů a předmětů, které spadají do působnosti čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. [1935/2004](#) a obsahují plast pocházející nebo vyrobený z odpadu, na trh;
  - b) vývoj a provozování recyklačních technologií, procesů a zařízení za účelem výroby recyklovaného plastu pro použití v uvedených plastových materiálech a předmětech;
  - c) použití materiálů a předmětů z recyklovaných plastů a plastových materiálů a předmětů určených k recyklaci ve styku s potravinami.
3. Toto nařízení se nevztahuje na využití odpadu k výrobě látek zahrnutých v unijním seznamu povolených látek v souladu s článkem 5 nařízení (EU) č. [10/2011](#) a k výrobě látek spadajících do

působnosti čl. 6 odst. 1, 2 a 3 písm. a) uvedeného nařízení, jsou-li určeny k následnému použití v souladu s uvedeným nařízením.

## Článek 2

### Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 3 nařízení (EU) č. [10/2011](#) a v článku 3 nařízení (ES) č. [2023/2006](#).

2. Pro účely tohoto nařízení se použijí rovněž tyto definice:

1) „odpad“, „komunální odpad“, „nakládání s odpady“, „sběr“, „opětovné použití“, „recyklace“ a „nikoliv nebezpečný odpad“ ve smyslu článku 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady [2008/98/ES 1](#));

2) „potravinářský podnik“ a „provozovatel potravinářského podniku“ ve smyslu článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [178/2002 2](#));

3) „příslušné orgány“ a „audit“ ve smyslu článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) [2017/625](#).

3. Pro účely tohoto nařízení se použijí rovněž následující definice:

1) „recyklační technologii“ se rozumí specifická kombinace fyzikálních nebo chemických konceptů, principů a postupů, jejichž cílem je recyklace toku odpadu určitého druhu a sebraného určitým způsobem na konkrétní druh materiálů a předmětů z recyklovaných plastů s konkrétním zamýšleným použitím, a její součástí je dekontaminační technologie;

2) „dekontaminační technologii“ se rozumí specifická kombinace fyzikálních nebo chemických konceptů, principů a postupů v rámci recyklační technologie, jejichž primárním účelem je odstranění kontaminace nebo čištění;

3) „recyklačním procesem“ se rozumí sled jednotkových operací, jímž mají být vyrobeny materiály a předměty z recyklovaných plastů prostřednictvím předzpracování, dekontaminačního procesu a následného zpracování, založený na konkrétní recyklační technologii;

4) „recyklovaným plastem“ se rozumí plast, který je výsledkem dekontaminačního procesu v rámci recyklačního procesu, a plast, který je výsledkem následujících operací následného zpracování a není dosud přeměněn na materiály a předměty z recyklovaných plastů;

5) „materiály a předměty z recyklovaných plastů“ se rozumí materiály a předměty určené pro styk s potravinami v konečném stavu, které jsou plně nebo částečně vyrobeny z recyklovaného plastu;

6) „recyklovaným obsahem“ se označuje množství recyklovaného plastu, který je bezprostředním výsledkem dekontaminačního procesu v rámci recyklačního procesu, obsažené buď v následně zpracovaném recyklovaném plastu, nebo v materiálech a předmětech z recyklovaných plastů, jež jsou z něho vyrobeny;

7) „předzpracováním“ se rozumí veškeré operace nakládání s odpady prováděné za účelem třídění, drcení, praní, směšování či jiného zpracování plastového odpadu, jejichž cílem je učinit ho vhodným pro dekontaminační proces;

8) „vstupem v podobě plastů“ se rozumí plastové materiály, které jsou výsledkem předzpracování a vstupují do dekontaminačního procesu;

9) „dekontaminačním procesem“ se rozumí specifický sled jednotkových operací, jejichž

společným primárním účelem je odstranění kontaminace ze vstupu v podobě plastů s cílem učinit ho vhodným pro styk s potravinami, využívající konkrétní dekontaminační technologii;

10) „sekundární kontaminací“ se rozumí kontaminace přítomná ve vstupu v podobě plastů, která pochází z potravin, z plastových materiálů a předmětů určených a používaných pro styk s potravinami, z jejich používání nebo nesprávného používání k nepotravinářským účelům a z nezáměrné přítomnosti jiných látek, materiálů a předmětů v důsledku nakládání s odpady;

11) „následným zpracováním“ se rozumí veškeré jednotkové operace následující po dekontaminačním procesu, jimiž se výstup tohoto procesu dále polymerizuje či jinak upravuje a/nebo přeměňuje a jejichž výsledkem jsou materiály a předměty z recyklovaných plastů v konečném stavu;

12) „recyklačním zařízením“ se rozumí vybavení používané k provádění určité části nebo celého recyklačního procesu;

13) „dekontaminačním zařízením“ se rozumí konkrétní vybavení používané k provádění dekontaminačního procesu;

14) „recyklačním závodem“ se rozumí místo, kde se nachází nejméně jedno dekontaminační zařízení;

15) „recyklačním programem“ se rozumí dohoda mezi právními subjekty o správě používání, tříděného sběru a recyklace plastových materiálů a předmětů, jejímž cílem je omezení kontaminace nebo předcházení kontaminaci těchto plastových materiálů a předmětů za účelem usnadnění jejich recyklace;

16) „recyklátorem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která používá dekontaminační proces;

17) „zpracovatelem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která provádí jednu nebo více jednotkových operací následného zpracování;

18) „jednotkovou operací“ se rozumí základní operace, která je součástí určitého procesu a zajišťuje jednotlivou přeměnu svého vstupu, popřípadě více přeměn, dochází-li k nim současně;

19) „výrobní fází“ se rozumí jedna či více po sobě jdoucích jednotkových operací, po nichž následuje posouzení kvality materiálu, který je jejím výsledkem;

20) „šarží“ se rozumí určité množství materiálu téže kvality, které bylo vyrobeno s využitím stejných výrobních parametrů v určité výrobní fázi, je uskladněno a izolováno způsobem vylučujícím jeho smíchání s jinými materiály či kontaminaci a je jako takové označeno jediným výrobním číslem.

### Článek 3

#### Vhodné recyklační technologie

1. Recyklační technologie se považuje za vhodnou, je-li prokázána její schopnost recyklovat odpad na materiály a předměty z recyklovaných plastů, které splňují požadavky článku 3 nařízení (ES) č. [1935/2004](#) a jsou mikrobiologicky bezpečné.

2. Recyklační technologie se rozlišují podle těchto vlastností:

a) druhu, způsobu sběru a původu vstupního materiálu;

b) konkrétní kombinace fyzikálních a chemických konceptů, principů a postupů používaných k dekontaminaci vstupního materiálu;

c) druhu a zamýšleného použití materiálů a předmětů z recyklovaných plastů;

d) potřebnosti nebo nepotřebnosti hodnocení a povolování recyklačních procesů využívajících danou technologii a kritérií, která o nich rozhodují.

3. Vhodné recyklační technologie jsou uvedeny v příloze I. Příloha I může být změněna v souladu s články 15 a 16.

4. Pokud schopnost recyklačních procesů, jež určitou recyklační technologii využívají, dosáhnout dostatečné dekontaminace závisí na přesné specifikaci vstupu, podrobné konfiguraci těchto procesů nebo používaných provozních podmínkách a pokud uvedenou specifikaci, konfiguraci či podmínky nelze v době, kdy je uvedená technologie shledána vhodnou, stanovit jednoduchými pravidly, musí být každý recyklační proces využívající tuto technologii individuálně povolen Komisí v souladu s postupem stanoveným v kapitole V, a zejména v jejím čl. 19 odst. 1 („povolení“).

5. V příloze I se stanoví, zda recyklační technologie vyžaduje povolování jednotlivých recyklačních procesů.

6. Každá recyklační technologie, o jejíž vhodnosti nebylo rozhodnuto v souladu s článkem 15 nebo 16, se pro účely tohoto nařízení považuje za novou technologii.

## KAPITOLA II

### UVÁDĚNÍ RECYKLOVANÉHO PLASTU A MATERIÁLŮ A PŘEDMĚTŮ Z RECYKLOVANÝCH PLASTŮ NA TRH

#### Článek 4

#### Požadavky na materiály a předměty z recyklovaných plastů

1. Materiály a předměty z recyklovaných plastů lze uvádět na trh pouze v případě, že při jejich výrobě jsou splněny požadavky stanovené v odstavcích 2 až 7.

2. Na materiály a předměty z recyklovaných plastů se vztahují požadavky stanovené v kapitolách II, III a V nařízení (EU) č. [10/2011](#).

3. K výrobě materiálů a předmětů z recyklovaných plastů se využívá buď

a) vhodná recyklační technologie uvedená v příloze I, nebo

b) nová technologie podle čl. 3 odst. 6, vyvíjená v souladu s kapitolou IV.

4. Pokud se materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrábějí vhodnou recyklační technologií, musí být splněny tyto požadavky:

a) v příslušných případech bylo pro recyklační proces používaný k výrobě materiálů a předmětů z recyklovaných plastů uděleno povolení;

b) recyklace a použití recyklovaného plastu k výrobě materiálů a předmětů z recyklovaných plastů splňují obecné požadavky stanovené v člancích 6, 7 a 8, doplněné o specifikace a požadavky vztahující se k dané technologii, stanovené ve sloupci 8 tabulky 1 přílohy I a v povolení, s výhradou zvláštních odchylek uvedených ve sloupci 9 tabulky 1 přílohy I a v povolení;

c) odchylně od písmene b), má-li být vhodná recyklační technologie implementována prostřednictvím recyklačního programu, recyklace a použití materiálů a předmětů z recyklovaných plastů jsou v souladu s obecnými požadavky stanovenými v článku 9 a v příslušných případech se zvláštními pravidly pro danou technologii stanovenými v příloze I.

5. Pokud se materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrábějí novou technologií, musí být

splněny požadavky stanovené v člancích 10 až 13.

6. Unijní rejstřík zřízený podle článku 24 zahrnuje tyto informace o výrobě recyklovaného plastu:

- a) dekontaminační zařízení, v němž byl recyklovaný plast vyroben, adresu recyklačního závodu a totožnost recyklátora, který ho provozuje;
- b) používaný povolený recyklační proces, jestliže využívaná vhodná recyklační technologie vyžaduje povolování recyklačních procesů;
- c) název používaného recyklačního programu, totožnost subjektu, který ho spravuje, a používané značení, jestliže využívaná recyklační technologie vyžaduje použití recyklačního programu;
- d) název nové technologie, jestliže se při výrobě recyklovaného plastu využívá nová recyklační technologie.

7. V příslušných případech status povoleného recyklačního procesu používaného k výrobě v rejstříku podle článku 24 není „pozastaven“ nebo „zrušen“.

8. Status dekontaminačního zařízení používaného k výrobě v rejstříku podle článku 24 není „pozastaveno“.

## Článek 5

### Požadavky na dokumentaci, pokyny a označování

1. K jednotlivým šaržím recyklovaného plastu a materiálů a předmětů z recyklovaných plastů se vztahuje jediný dokument nebo záznam týkající se jejich kvality a označují se jedinečným číslem a názvem výrobní fáze, z níž vzešly.

2. Recyklovaný plast uváděný na trh je doprovázen prohlášením o souladu podle článku 29.

3. Nádoby z recyklovaného plastu, které se dodávají zpracovatelům, se označují štítky. Na štítku se uvede symbol stanovený v příloze II nařízení (ES) č. [1935/2004](#), po němž následuje:

a) symbol a registrační číslo dekontaminačního zařízení, v němž byl recyklovaný plast vyroben, v souladu s článkem 24;

**RIN**

b) symbol , po němž následuje číslo šarže;

**Batch No**

c) hmotnostní procento recyklovaného obsahu;

d) maximální hmotnostní procento recyklovaného obsahu, které mohou obsahovat konečné materiály a předměty z recyklovaných plastů obsahující daný recyklovaný plast, je-li nižší než 100 %, a

e) stanoví-li prohlášení podle odstavce 2 další pokyny, symbol určený normou ISO 7000 s referenčním číslem 1641.

4. Štítky uvedené v odstavci 3 musí být vždy zřetelně čitelné, umístěné na viditelném místě a řádně připevněné.

Minimální velikost písma na štítcích je 17 bodů (6 mm) u nádob, jejichž největší rozměr je menší než 75 centimetrů, 23 bodů u nádob, jejichž největší rozměr je nejméně 75 a nejvýše 125

centimetrů, a 30 bodů u nádob, jejichž největší rozměr přesahuje 125 centimetrů.

5. Odchylně od odstavce 4 lze od označení štítky upustit u nádob pevně zabudovaných v zařízeních či na vozidlech.

6. Omezení a specifikace stanovené v příloze I, týkající se použití materiálů nebo předmětů z recyklovaných plastů vyrobených vhodnou recyklační technologií, a v příslušných případech omezení a specifikace stanovené v povolení pro použití recyklovaných materiálů nebo předmětů vyrobených určitým recyklačním procesem se u recyklovaných materiálů nebo předmětů dodávaných provozovatelům potravinářských podniků nebo konečným spotřebitelům uvádějí na štítcích požadovaných podle článku 15 nařízení (ES) č. [1935/2004](#).

## KAPITOLA III

# OBECNÉ POŽADAVKY NA RECYKLACI PLASTŮ A POUŽITÍ RECYKLOVANÝCH PLASTŮ

## Článek 6

### Požadavky na sběr a předzpracování

1. Provozovatelé zařízení pro nakládání s odpady, kteří jsou zapojeni do dodavatelského řetězce vstupu v podobě plastů, zajistí, aby sebraný plastový odpad splňoval tyto požadavky:

a) plastový odpad pochází výhradně z komunálního odpadu nebo z maloobchodního prodeje potravin či jiných potravinářských podniků, pokud byl určen a používán pouze pro styk s potravinami, včetně odpadu vyřazeného z recyklačního programu v souladu s čl. 9 odst. 6;

b) plastový odpad pochází pouze z plastových materiálů a předmětů vyrobených v souladu s nařízením (EU) č. [10/2011](#) nebo materiálů a předmětů z recyklovaných plastů vyrobených v souladu s tímto nařízením;

c) plastový odpad podléhá tříděnému sběru;

d) přítomnost plastových materiálů a předmětů odlišných od plastů, pro které je dekontaminační proces určen, včetně uzávěrů, označení a lepidel, jiných materiálů a látek a zbytků potravin, je omezena na úroveň stanovenou v požadavcích na vstup v podobě plastů poskytnutých recyklátorem a neohrožuje dosahovanou míru dekontaminace.

2. Pro účely odst. 1 písm. c) se plastový odpad považuje za sebraný tříděným způsobem, je-li splněna některá z těchto podmínek:

a) sestává pouze z plastových materiálů a předmětů splňujících požadavky odst. 1 písm. a) a b), které byly sebrány tříděným způsobem za účelem recyklace z jakéhokoli jiného odpadu;

b) sbírá se společně s jinými složkami obalových odpadů v rámci komunálního odpadu nebo s jinými neobalovými plastovými, kovovými, papírovými či skleněnými složkami komunálního odpadu sbíranými odděleně od zbytkového odpadu za účelem recyklace a jsou splněny tyto podmínky:

i) v rámci daného sběrného systému se sbírá výhradně „nikoli nebezpečný“ odpad;

ii) sběr odpadu a následné třídění jsou koncipovány a prováděny takovým způsobem, aby se minimalizovala kontaminace sebraného plastového odpadu jakýmkoli plastovým odpadem nespĺňujícím požadavky odst. 1 písm. a) a b) či jiným odpadem;

3. Plastový odpad se po celou dobu sběru a předzpracování kontroluje prostřednictvím systémů zabezpečování jakosti. Systémy zabezpečování jakosti:

a) zajišťují plnění podmínek a požadavků stanovených v odstavcích 1 a 2;

b) zajišťují sledovatelnost každé jednotlivé šarže až do okamžiku prvního třídění sebraného plastového odpadu a

c) jsou certifikovány nezávislou třetí stranou.

Články 4, 5, 6 a 7 nařízení Komise (ES) č. [2023/2006](#), jakož i bod B přílohy uvedeného nařízení se použijí obdobně ve vztahu ke správné výrobní praxi, systémům řízení a zabezpečování jakosti a příslušné dokumentaci.

## Článek 7

### Požadavky na dekontaminaci

1. Vstup v podobě plastů a výstup používaného dekontaminačního procesu splňuje specifikace stanovené ve sloupcích 3, 5 a 6 tabulky 1 přílohy I pro příslušnou recyklační technologii a v příslušných případech zvláštní kritéria stanovená v povolení.

2. Dekontaminační proces se provádí v souladu s příslušnými specifikacemi a požadavky stanovenými ve sloupci 8 tabulky 1 přílohy I a v příslušných případech se zvláštními kritérii stanovenými v povolení. Recyklátoři zajistí soulad s nařízením (ES) č. [2023/2006](#).

3. Dekontaminační zařízení splňuje tyto požadavky:

a) nachází se v jediném recyklačním závodě, který je uspořádán tak, aby byla vyloučena jakákoli nová kontaminace recyklovaného plastu nebo materiálů a předmětů z recyklovaných plastů;

b) jeho konfigurace a fungování odpovídají konfiguraci a fungování recyklačního procesu, který využívá;

c) je provozováno způsobem popsáním v souhrnném přehledu sledování souladu, vytvořeném podle článku 26.

4. Používá se úložiště záznamů, do něhož se zaznamenávají informace o kvalitě jednotlivých šarží v souladu s oddílem 4.1 souhrnného přehledu sledování souladu podle odst. 3 písm. c). Záznamy v něm uložené se uchovávají po dobu nejméně pěti let.

## Článek 8

### Následné zpracování a použití materiálů a předmětů z recyklovaných plastů

1. Zpracovatelé splňují tyto požadavky:

a) následně zpracovávají recyklovaný plast v souladu s pokyny poskytnutými recyklátorem nebo dodávajícím zpracovatelem v souladu s čl. 5 odst. 3;

b) v příslušných případech poskytují následujícím zpracovatelům pokyny podle čl. 5 odst. 3, 4 a 5 a

c) v příslušných případech poskytují pokyny uživatelům materiálů a předmětů z recyklovaných plastů podle čl. 5 odst. 6.

2. Provozovatelé potravinářských podniků používají materiály a předměty z recyklovaných plastů v souladu s pokyny obdrženými podle čl. 5 odst. 6.

V případě potřeby předají příslušné pokyny spotřebitelům potravin zabalených v těchto materiálech a předmětech a/nebo dalším provozovatelům potravinářských podniků.

3. Maloobchodní prodejci materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, které ještě nepřišly do styku s potravinami, předají příslušné pokyny uživatelům těchto materiálů a předmětů, nejsou-li tyto pokyny zřejmé z označení na štítcích, které již byly na dotčené materiály a předměty umístěny.

## Článek 9

### Požadavky na provozování recyklačních programů

1. Jako správce recyklačního programu vystupuje jediný právní subjekt, který je odpovědný za celkové fungování recyklačního programu.

Nejpozději 15 pracovních dnů před zahájením provozu recyklačního programu uvědomí správce recyklačního programu orgán místně příslušný pro jeho sídlo a Komisi za účelem zápisu programu do unijního rejstříku zřízeného podle článku 24.

Správce uvede své jméno (název), adresu, kontaktní osoby, název programu, souhrnné informace o programu v délce nepřesahující 300 slov, značení podle odstavce 5, seznam členských států, v nichž provozovatelé podniků zapojených do daných programů sídlí, a odkazy na veškerá dekontaminační zařízení programem využívaná. Následně zajistí průběžnou aktualizaci uvedených informací.

2. Oznamují-li recyklátoři výrobu recyklovaného plastu v rámci recyklačního programu, souhrnný přehled sledování souladu se nezavede a ustanovení čl. 25 odst. 1 písm. c) a článku 26 se nepoužijí, nevyžaduje-li to sloupec 8 tabulky 1 přílohy I. V případě, že se ustanovení čl. 25 odst. 1 písm. c) a článku 26 nepoužijí, registrační status podle čl. 24 odst. 2 písm. g) a čl. 25 odst. 2 je „aktivní“.

3. Správce recyklačního programu poskytne provozovatelům všech zapojených podniků a dalším zapojeným organizacím jednotný dokument. V tomto jednotném dokumentu se stanoví cíle programu, vysvětlí způsob jeho fungování, uvedou pokyny a stanoví podrobně rozepsané povinnosti, jež program zapojeným subjektům ukládá. Součástí vysvětlení je popis recyklačních operací.

4. Recyklační programy se zavádějí v souladu se specifickými požadavky vztahujícími se na využívanou vhodnou recyklační technologii, stanovenými v tabulce 1 přílohy I, a v příslušných případech s povolením používaného recyklačního procesu.

System sběru odpadu je součástí recyklačního programu a slouží výhradně tomuto programu, aby bylo zajištěno, že se sbírají pouze materiály a předměty použité v souladu s podmínkami programu.

5. Ve fázích použití, kdy je zamýšlen nebo předpokládán jejich styk s potravinami, se všechny materiály a předměty použité v souladu s podmínkami recyklačního programu označí značením zapsaným v unijním rejstříku vytvořeném podle článku 24. Toto značení musí být zřetelně viditelné, nesmazatelné a jedinečné pro daný recyklační program.

6. Každý provozovatel potravinářského podniku, který používá materiály a předměty opatřené značením uvedeným v odstavci 5, zajistí, aby tyto materiály a předměty splňovaly tyto požadavky:

- a) jsou označeny štítky, používány a čištěny v souladu s pokyny obdrženy od správce recyklačního programu;
- b) jsou používány pouze pro účely distribuce, skladování, vystavení či prodeje potravin, pro něž jsou určeny;
- c) nejsou kontaminovány jinými materiály či látkami než těmi, které jsou recyklačním programem povoleny.

Pokud kterýkoli z těchto požadavků není splněn, materiály nebo předměty se z recyklačního programu vyloučí a odstraní.

7. Připouští-li program sběr od spotřebitelů, probíhá sběr odděleně od jiného odpadu na označených sběrných místech, která jsou vhodná k zajištění souladu sběru odpadu s programem.



8. Materiály a předměty z recyklovaných plastů vyrobené v souladu s programem nesmí být uváděny na trh k použití mimo program, nestanoví-li výjimku z tohoto požadavku sloupec 9 tabulky 1 přílohy I.

9. Provozovatelé podniků a další organizace, kteří jsou zapojeni do recyklačního programu:

a) používají systém zabezpečování jakosti v souladu s nařízením (EU) č. [2023/2006](#), koncipovaný tak, aby zajišťoval soulad s požadavky programu, nebo

b) alternativně mohou provozovatelé malých potravinářských podniků provádět požadavky programu v rámci svých stálých postupů založených na zásadách „analýzy rizik a kritických kontrolních bodů“ (HACCP) podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [852/2004](#) 3), přičemž tyto postupy použijí obdobně pro rizika kontaminace plastu.

## KAPITOLA IV

# VÝVOJ RECYKLAČNÍCH TECHNOLOGIÍ A JEJICH UVEDENÍ V SEZNAMU

## Článek 10

### Požadavky na vývoj nové technologie

1. Několik vývojářů může ve stejnou dobu nezávisle na sobě vyvíjet nové technologie i v případě, že tyto technologie lze považovat za podobné či stejné.

Pokud provozovatelé podniků či jiné organizace na vývoji nové technologie spolupracují, zastupuje je jediný právní subjekt, který vystupuje jako vývojář dané nové technologie.

2. Nejméně šest měsíců před zahájením provozu prvního dekontaminačního zařízení provozovaného na základě čl. 4 odst. 3 písm. b) oznámí vývojář novou technologii orgánu místně příslušnému pro jeho sídlo a Komisi.

Pro účely registrace nové technologie v unijním rejstříku vytvořeném podle článku 24 uvede vývojář v tomto oznámení své jméno (název), adresu, kontaktní osoby, název nové technologie, souhrnné informace o nové technologii v délce nepřesahující 300 slov, jednotnou adresu zdroje („URL“) určující místo, kde budou zveřejňovány zprávy v souladu s odstavcem 4 a čl. 13 odst. 4, a názvy a adresy nebo čísla všech recyklačních závodů, v nichž by vývoj technologie měl probíhat.

3. Oznámení učiněné vývojářem musí obsahovat rovněž podrobné informace týkající se těchto oblastí:

a) charakterizace nové technologie na základě vlastností recyklačních technologií podle čl. 3 odst. 2;

b) vysvětlení veškerých odchylek od požadavků stanovených v člancích 6, 7 a 8, nebo zda nová technologie využívá recyklační program;

c) rozsáhlé odůvodnění a vědecké důkazy a studie shromážděné vývojářem, jež prokazují, že nová technologie je schopna vyrábět materiály a předměty z recyklovaných plastů v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. [1935/2004](#), přičemž zajišťuje také jejich mikrobiologickou bezpečnost, včetně charakterizace množství kontaminujících látek ve vstupu v podobě plastů a v recyklovaném plastu, stanovení účinnosti dekontaminace a přenosu uvedených kontaminujících látek z materiálů a předmětů z recyklovaných plastů do potravin, a argumenty podporující závěr, že používané koncepty, principy a postupy jsou pro splnění uvedených požadavků postačující;

d) popis jednoho či několika typických recyklačních procesů využívajících danou technologii, včetně blokového schématu hlavních výrobních fází, a v příslušných případech vysvětlení

používaného recyklačního programu a pravidel, jimiž se řídí jeho fungování;

e) vysvětlení podle písm. a), v němž se popisuje, proč má technologie být považována za odlišnou od stávajících technologií a proč má být považována za novou;

f) shrnutí navrhuje úřadu hodnotící kritéria pro jeho případné budoucí hodnocení recyklačních procesů využívajících novou technologii, na niž je zařízení založeno, dle požadavků čl. 20 odst. 2;

g) odhad předpokládaného počtu dekontaminačních zařízení, která budou v rámci vývoje nové technologie provozována, a předpokládané adresy recyklačních závodů, v nichž se budou nacházet. Pro účely písmene c) se údaje používané ke stanovení účinnosti dekontaminace buď získávají provozováním pilotního zařízení, nebo pocházejí z komerční výroby recyklovaných plastů, které nejsou určeny pro styk s potravinami. Je-li zapotřebí stanovit bezpečnost plastových materiálů a předmětů v plném rozsahu, měly by tyto údaje být doplněny zkouškami určenými k posouzení konceptů, principů a postupů specifických pro danou technologii. Pokud vstup v podobě plastů může obsahovat plasty, které nebyly vyrobeny v souladu s nařízením (EU) č. [10/2011](#), požaduje se důkaz o tom, že daná technologie odstraňuje látky, které při výrobě těchto plastů byly použity, v míře nezbytné pro zajištění plnění požadavku podle čl. 4 odst. 2.

Informace uvedené v prvním a druhém pododstavci musí být k dispozici členským státům a úřadu. Vývojář je rovněž poskytnout všem recyklátorům, kteří danou novou technologii využívají. Informace je třeba neprodleně aktualizovat na základě nových informací vyplývajících z vývojových činností. Považují se za obchodně významné pro vývojáře a zveřejňují se nejdříve v okamžiku, kdy Komise požádá úřad o posouzení recyklační technologie podle článku 14.

4. V okamžiku oznámení recyklátor zároveň zveřejní na svých internetových stránkách, s využitím URL uvedené podle odstavce 2, podrobnou úvodní zprávu týkající se bezpečnosti vyrobeného plastu na základě informací uvedených v odstavci 3. V této zprávě lze vynechat detaily recyklačních procesů a zařízení, které novou technologii využívají, jsou-li prokazatelně obchodně významné, ale zpráva musí obsahovat důsledný souhrn veškerých informací nezbytných k nezávislému posouzení dané technologie, aniž by bylo nutné dohledávat další informace v podrobnějších zprávách a studiích.

5. Vývojář upraví šablonu souhrnného přehledu sledování souladu podle přílohy II v míře nezbytné pro zohlednění zvláštností nové technologie. Tuto upravenou šablonu souhrnného přehledu sledování souladu poskytne všem recyklátorům, kteří novou technologii používají.

6. Využívá-li technologie recyklační program, vývojář vystupuje jako správce recyklačního programu podle čl. 9 odst. 1. Články 6, 7 a 8 a čl. 9 odst. 2 se nepoužijí.

7. Vývojář zajistí průběžnou komunikaci se všemi recyklátory, kteří novou technologii používají, za účelem výměny poznatků o jejím fungování a její schopnosti dekontaminovat vstup v podobě plastů. O této komunikaci vede záznamy, v nichž uvádí diskutovaná témata a závěry ohledně fungování technologie a její schopnosti dekontaminace, a tyto záznamy na požádání poskytne každému orgánu místně příslušnému pro jeho sídlo a/nebo sídlo recyklátorů.

8. Příslušný orgán, který obdržel oznámení podle odstavce 2, do pěti měsíců od jeho obdržení ověří, zda jsou splněny požadavky stanovené v odstavcích 1 až 7, a následně pravidelně ověřuje požadavky vyplývající z odstavce 8.

Pokud usoudí, že uvedené požadavky nejsou plněny, oznámí své výhrady vývojáři a může mu dát pokyn k odložení zahájení provozu prvního dekontaminačního zařízení podle odstavce 2, dokud vývojář jeho výhrady nevyřeší.

Vývojář informuje příslušný orgán o způsobu, jímž jeho výhrady vyřešil, nebo vysvětlí, proč se domnívá, že žádné opatření není potřeba.

Má-li příslušný orgán vážné výhrady týkající se bezpečnosti materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, uvědomí Komisi.

## Článek 11

### Podmínky provozování recyklačních zařízení využívajících nové technologie

1. Recyklační zařízení využívající novou recyklační technologii musí být založeno na nové technologii oznámené v souladu s čl. 10 odst. 2.
2. Recyklátor dodržuje administrativní požadavky stanovené v článku 25.
3. Recyklační zařízení používané pro vývoj nové technologie může být provozováno způsobem, který se odchyluje od jednoho či více specifických požadavků stanovených v člancích 6, 7 a 8, nebo může využívat recyklační program v souladu s článkem 9, za předpokladu, že každá taková odchylka nebo použití uvedeného programu jsou odůvodněny vysvětlením poskytnutým v souladu s čl. 10 odst. 3 písm. b).
4. Recyklátor musí mít k dispozici zdokumentované doplňující informace v souladu s článkem 12, jež prokazují, že recyklovaný plast vyrobený daným recyklačním zařízením splňuje požadavky článku 3 nařízení (ES) č. [1935/2004](#) a je mikrobiologicky bezpečný.
5. Recyklátor musí mít vyplněn souhrnný přehled sledování souladu, vycházející ze šablony poskytnuté vývojářem podle čl. 10 odst. 5.
6. Doplňující informace podle odstavce 3, včetně veškeré podpůrné dokumentace, a souhrnný přehled sledování souladu podle odstavce 4 poskytne na požádání vývojáři technologie a příslušným orgánům.

## Článek 12

### Požadavky na doplňující informace týkající se recyklačních zařízení, která využívají novou technologii

1. Recyklátor musí mít u dekontaminačního zařízení kdykoli k dispozici tyto doplňující informace:
  - a) souhrnné informace o nové technologii v délce nepřesahující 250 slov;
  - b) souhrnný popis celého recyklačního zařízení a procesu jím využívaného v délce nepřesahující 1 500 slov. Tento souhrnný popis musí prokazovat bezpečnost recyklovaného plastu vyrobeného daným zařízením a vycházet z informací poskytnutých vývojářem podle čl. 10 odst. 3, jakož i hodnotících kritérií podle čl. 10 odst. 3 písm. f);
  - c) podrobné blokové schéma znázorňující posloupnost hlavních výrobních fází daného recyklačního zařízení, včetně všech jednotlivých jednotkových operací probíhajících v recyklačním závodě;
  - d) schéma potrubí a přístrojů dekontaminačního procesu v souladu s oddílem 4.4 normy ISO 10628-1:2014, znázorňující pouze nástrojové vybavení související s dekontaminací.
2. Doplňující informace podle odstavce 1 musí být bezodkladně aktualizovány na základě průběžné komunikace mezi vývojářem a recyklátory, jakmile jsou k dispozici nové informace vyplývající buď z provozování a vývoje zařízení, nebo ze sledování podle článku 13, nebo provede-li vývojář v technologii změny nebo shromáždí nové výsledky měření výkonnosti či fungování nové technologie. V takovém případě recyklátor poskytne vývojáři aktualizované informace a podpůrnou dokumentaci.

3. Pro účely odst. 1 písm. b) zahrnuje podpůrná dokumentace minimálně tyto součásti:

a) informace o míře sekundární kontaminace přítomné ve vstupu v podobě plastů a informace o jiných druzích kontaminace a jejich mírách, zejména pokud na základě čl. 11 odst. 3 vstup v podobě plastů nesplňuje jeden či více požadavků stanovených v článku 6;

b) informace o rozsahu nebo procentuálním podílu kontaminace, který je dekontaminační proces schopen odstranit („účinnost dekontaminace“);

c) informace o odhadované zbytkové kontaminaci přítomné ve výstupu dekontaminačního procesu s přihlédnutím k účinnosti dekontaminace, včetně potenciálně zbývajících genotoxických látek, endokrinních disruptorů a látek uvedených v čl. 13 odst. 4 písm. a) nařízení (EU) č. [10/2011](#), a to i v případech, kdy jejich výskyt nedosahuje mezní hodnoty pro jejich zjištění používanými analytickými metodami;

d) informace o tom, co se stalo s kontaminujícími látkami odstraněnými během dekontaminačního procesu;

e) informace o migraci zbytkové kontaminace přítomné v materiálu nebo předmětu z recyklovaných plastů, následně zpracovaném v souladu s požadavky recyklačního procesu, do potravin s přihlédnutím k podmínkám použití stanoveným pro dotčené materiály a předměty;

f) celkové odůvodnění, rozbor a závěr týkající se bezpečnosti materiálů a předmětů z recyklovaných plastů na základě informací uvedených v písmenech a) až e). Informace podle tohoto odstavce musí být průběžně aktualizovány a musí vycházet z nejnovějších informací významných pro uvedené položky, včetně informací poskytnutých dodavateli vstupu v podobě plastů a uživateli recyklovaného plastu a informací vyplývajících ze sledování podle článku 13 a komunikace podle čl. 10 odst. 7.

## Článek 13

### Sledování míry kontaminace a podávání zpráv

1. Recyklátor provozující dekontaminační zařízení v souladu s článkem 11 sleduje průměrnou míru kontaminace na základě spolehlivé strategie odběru vzorků, v jejímž rámci odebírá vzorky z šarží vstupu v podobě plastů a odpovídajících šarží dekontaminovaného výstupu. Strategie odběru vzorků bere v potaz veškeré faktory potenciálně ovlivňující složení vstupu v podobě plastů a zohledňuje zejména jeho proměnlivý původ, ať z hlediska zeměpisného či jiného.

Odběr vzorků zpočátku zahrnuje veškeré vstupní šarže a odpovídající výstupní šarže, ale po dosažení stabilních průměrných výsledků lze jeho četnost snížit. Četnost odběru vzorků musí v každém případě zůstat zachována na úrovni umožňující zjištění trendů a/nebo jiných změn míry kontaminace vstupních šarží a případně opakovaně se objevující přítomnosti kontaminujících látek.

Je-li s ohledem na specifika daného recyklačního procesu stanovení četnosti odběru vzorků podle šarží vstupu v podobě plastů prakticky neproveditelné, stanoví se četnost podle šarží používaných v nejbližší operaci předzpracování, u níž je toto stanovení prakticky proveditelné.

Množství zbytkových kontaminujících látek ve výstupu se stanoví před jakýmkoli naředěním výstupního materiálu přidáním jiného materiálu. Pokud množství kontaminujících látek ve výstupu nedosahují mezní hodnoty stanovitelnosti analytických metod používaných pro sledování, lze sledování výstupu nahradit jednou či několika studiemi, jimiž se stanoví množství zbytkových kontaminujících látek u určitého omezeného počtu výstupních šarží pomocí analytických metod, jejichž mez stanovitelnosti je dostatečně nízká pro zjištění skutečné účinnosti dekontaminace dosahované daným dekontaminačním zařízením. Pokud je zbytková kontaminace ve výstupu tak nízká, že ji nelze stanovit, úroveň detekce těmito metodami je dostatečně nízká, aby bylo možné

podpořit odůvodnění, zda je účinnost dekontaminace dostatečná k zajištění souladu materiálů a předmětů z recyklovaných plastů s článkem 3 nařízení (ES) č. [1935/2004](#).

2. Co se týče analýz a zkoušek požadovaných ke stanovení míry kontaminace podle odstavce 1, laboratoře, jež tyto činnosti provádějí, musí pravidelně a s uspokojivými výsledky podstupovat zkoušky odborné způsobilosti vhodné k tomuto účelu. Poprvé se laboratoř této zkoušky odborné způsobilosti zúčastní před zahájením provozu recyklačního závodu.

3. Recyklátoři minimálně každých šest měsíců poskytnou vývojáři údaje vyplývající ze sledování a aktualizované odůvodnění podle čl. 12 odst. 3 písm. f), jestliže se na jejich základě změnilo.

4. Vývojář každých šest měsíců zveřejní na svých internetových stránkách zprávu, která vychází z nejnovějších informací ze všech zařízení využívajících danou novou technologii, obdržенých podle odstavce 3.

5. Zpráva obsahuje minimálně:

a) stručný popis nové technologie na základě informací podle čl. 10 odst. 3, včetně informací požadovaných podle jeho písmen a), b), d) a f);

b) souhrnné odůvodnění, že nová technologie a recyklační proces(y) jsou schopny vyrábět materiály a předměty z recyklovaných plastů, jež jsou v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. [1935/2004](#) a jsou mikrobiologicky bezpečné, na základě informací zahrnutých v čl. 10 odst. 3 písm. a) až f) a s přihlédnutím k informacím obdržенým v souladu s odstavcem 3;

c) seznam všech látek s molekulovou hmotností nižší než 1 000 daltonů, které byly zjištěny ve vstupech v podobě plastů u jednotlivých dekontaminačních zařízení a v jejich výstupu, seřazených v sestupném pořadí podle relativního výskytu, z nichž nejméně prvních dvacet zjištěných sekundárních kontaminujících látek ve vstupu bylo určeno a jejich množství stanovena jako hmotnostní zlomky vstupu a výstupu;

d) seznam kontaminujících materiálů, které jsou ve vstupu v podobě plastů přítomny pravidelně, včetně druhů polymerů odlišných od druhů polymerů v zamýšleném vstupu v podobě plastů, plastů neurčených pro styk s potravinami a dalších materiálů zjištěných ve vstupech a výstupech podle písmene c), a jejich množství stanovená jako hmotnostní zlomky vstupu a výstupu;

e) analýzu nejpravděpodobnějšího původu zjištěných kontaminujících látek podle písmen c) a d) a toho, zda by tyto zdroje mohly způsobovat současnou přítomnost dalších látek vzbuzujících obavy, které v důsledku používaných analytických metod zůstávají neodhaleny nebo neurčeny;

f) naměřené hodnoty nebo odhad míry migrace kontaminujících látek přítomných v materiálech a předmětech z recyklovaných plastů do potravin;

g) podrobný popis používané strategie odběru vzorků;

h) podrobný popis používaných analytických postupů a metod, včetně postupů odběru vzorků a mezí detekce a stanovitelnosti, jakož i validační údaje a odůvodnění jejich vhodnosti;

i) analýzu a vysvětlení veškerých nesrovnalostí zaznamenaných mezi očekávanými množstvími kontaminujících látek ve vstupu v podobě plastů a výstupu daného zařízení a jeho dekontaminační účinností na základě odůvodnění poskytnutého podle písmene b) a skutečných výsledků podle písmene c);

j) rozbor případných rozdílů oproti předchozím zprávám zveřejněným v souladu s tímto odstavcem.

## Článek 14

### Posouzení nových technologií

1. Pokud Komise usoudí, že o nové technologii existuje dostatek údajů, může z vlastní iniciativy požádat úřad o její posouzení, přičemž do žádosti může zahrnout další nové technologie, jsou-li v podstatě podobné nebo stejné.

2. Vývojář může požádat Komisi, aby dala podnět k posouzení podle odstavce 1, jakmile zveřejnil nejméně čtyři po sobě jdoucí zprávy podle čl. 13 odst. 4, týkající se dekontaminačního zařízení.

Požádá-li vývojář o posouzení nové technologie, Komise může své podání žádosti úřadu pozdržet až o dva roky, jestliže se domnívá, že dostupné poznatky o nové technologii jsou stále ještě nedostatečné, nebo jestliže stejné nebo podobné nové technologie vyvíjejí jiné subjekty.

3. Úřad posoudí vhodnost dekontaminační technologie, již nová technologie využívá, přičemž vezme v úvahu recyklační technologii jako celek.

Posouzení vhodnosti zahrnuje účinnost využívaných chemických a/nebo fyzikálních principů pro dekontaminaci specifikovaného vstupu v podobě plastů na takovou úroveň, aby plastové materiály a předměty vyrobené z recyklovaného plastu získaného touto novou technologií splňovaly požadavky článku 3 nařízení (ES) č. [1935/2004](#). Zahrnuje rovněž mikrobiologickou bezpečnost.

4. Do jednoho roku od obdržení žádosti o posouzení nové technologie úřad zveřejní stanovisko týkající se výsledku posouzení, jež provedl. Toto stanovisko obsahuje:

a) charakterizaci recyklační technologie na základě vlastností vymezených v čl. 3 odst. 2;

b) rozbor a závěr týkající se jím provedeného posouzení schopnosti nové technologie recyklovat plastový odpad v souladu s odstavcem 3, včetně konkrétních připomínek či obav, které má ohledně dané technologie a procesů a zařízení, jež ji využívají, a stanovení a odůvodnění veškerých omezení a specifikací, jež považuje za nezbytné;

c) závěr ohledně toho, zda jednotlivé recyklační procesy, jež využívají danou recyklační technologii, vyžadují další individuální hodnocení podle článků 17 až 20;

d) dojde-li úřad k závěru, že individuální hodnocení těchto recyklačních procesů je nezbytné, zvláštní pokyny podle čl. 20 odst. 2;

e) dojde-li úřad k závěru, že individuální hodnocení recyklačních procesů nezbytné není, informace rovnocenné informacím požadovaným v čl. 18 odst. 4 písm. c) až g).

5. Pokud se úřad domnívá, že je třeba, aby se na posouzení nové technologie podíleli noví odborníci, může lhůtu stanovenou v odstavci 3 prodloužit až o jeden rok.

6. Je-li to pro dokončení jím prováděného posouzení nezbytné, může úřad požádat vývojáře posuzovaných nových technologií o doplnění informací, které má k dispozici, o informace shromážděné v souladu s články 10 a 12, jakož i o další informace či vysvětlení, které pro tyto účely považuje za nezbytné, a to ve lhůtách, jež stanoví a jejichž celková délka nepřesáhne jeden rok. Pokud úřad takové doplňkové informace požaduje, lhůta stanovená v odstavci 4 se pozastaví do okamžiku obdržení požadovaných informací od jednoho, několika nebo všech vývojářů, podle toho, co je vhodné pro účely posouzení.

7. Komise se po poradě s úřadem a vývojáři určité technologie může rozhodnout, že lhůty pro její posouzení podle článků 3, 4 a 5 upraví.

8. Ustanovení článků 39 až 39e nařízení (ES) č. [178/2002](#) a článku 20 nařízení (ES) č. [1935/2004](#) se použijí obdobně na doplňkové informace požadované podle odstavce 6; pro tyto účely se

vývojář nebo vývojáři nových technologií, které jsou předmětem posuzování, považují za žadatele.

Pro účely posuzování technologií úřad zajistí důvěrné zacházení s doplňujícími informacemi, jež si vyžádá ohledně aspektů specifických pro jednotlivé recyklační procesy a zařízení používaná recyklátorem. Informace podle čl. 12 odst. 1 písm. b) a e) a odst. 3 se za důvěrné nepovažují.

Informace, které se podle tohoto odstavce považují za důvěrné, nesmí být sdíleny s jinými vývojáři, recyklátory či třetími osobami ani mezi nimi bez souhlasu vlastníka těchto informací.

9. Zveřejní-li vývojáři jiných nových technologií, které předmětem daného posouzení nejsou, nové informace pro toto posouzení významné, úřad je může vzít v potaz.

## Článek 15

### Rozhodnutí o vhodnosti nové technologie

1. S přihlédnutím ke stanovisku úřadu, příslušným ustanovením unijního práva a dalším opodstatněným hlediskům vztahujícím se k posuzované záležitosti Komise rozhodne, zda je daná nová technologie novou vhodnou recyklační technologií v souladu s čl. 3 odst. 1, nebo zda bude zahrnuta do některé stávající vhodné recyklační technologie.

Pokud se Komise domnívá, že nová technologie je vhodnou recyklační technologií, stanoví v případě potřeby zvláštní požadavky, které se na ni vztahují, a rozhodne, zda recyklační procesy tuto technologii využívající podléhají povolení a zda by měla zahrnovat použití recyklačního programu.

2. Pokud se Komise domnívá, že by recyklační procesy využívající určitou technologii měly podléhat povolení, stanoví podmínky pro provozování recyklačních zařízení oznámených podle čl. 10 odst. 2.

3. Technologie, která nebyla shledána vhodnou podle odstavce 1, se již za novou technologii nepovažuje. Vývojáři ji mohou použít jako základ pro zahájení vývoje jiné nové technologie, za předpokladu, že v ní provedou podstatné změny, jimiž výhrady vyjádřené úřadem a/nebo Komisí vyřeší.

## Článek 16

### Ochranná doložka týkající se uvádění materiálů a předmětů z recyklovaných plastů vyrobených novou nebo vhodnou recyklační technologií na trh

1. Komise může na žádost členského státu nebo z vlastní iniciativy provést analýzu za účelem zjištění, zda u materiálů a předmětů z recyklovaných plastů vyrobených určitou recyklační technologií existují důvody ke změně podmínek uvádění na trh, nebo jejich uvádění na trh zcela zabránit, a to i v případě, že daná technologie byla shledána vhodnou.

2. Pro účely analýzy podle odstavce 1 poskytnou vývojář dotčené technologie, vývojáři, výrobci či dodavatelé recyklačních procesů nebo recyklačních zařízení tuto technologii využívajících, například podle čl. 17 odst. 1, recyklátoři, zpracovatelé a členské státy Komisi veškeré informace, které o dané recyklační technologii získali. Komise se v případě potřeby může poradit s úřadem.

3. Komise může vyzvat zúčastněné subjekty, uvedené v odstavci 2, k provedení zvláštního programu sledování nebo zkoušek migrace. Může přitom určit lhůty, v nichž jsou uvedené zúčastněné subjekty povinny požadované informace nebo zprávy dodat.

4. Na základě výsledku své analýzy může Komise:

- a) stanovit pro danou technologii nezbytná omezení a specifikace;
- b) shledat recyklační technologii nevhodnou.

5. Jestliže Komise rozhodne, že recyklační technologie je nevhodná, použije se ustanovení čl. 15 odst. 3.

## KAPITOLA V

### POSTUP PRO POVOLOVÁNÍ JEDNOTLIVÝCH RECYKLAČNÍCH PROCESŮ

#### Článek 17

##### Žádost o povolení jednotlivých recyklačních procesů

1. Pro získání povolení pro jednotlivý recyklační proces podá fyzická osoba nebo právní subjekt, které vyvinuly dekontaminační proces tohoto recyklačního procesu, buď výlučně pro vlastní účely jako recyklátor, nebo za účelem prodeje či licencování recyklačních nebo dekontaminačních zařízení recyklátorům, (dále jen „žadatel“) žádost v souladu s odstavcem 2.

2. Žadatel podá žádost příslušnému orgánu členského státu s těmito náležitostmi a přílohami:

- a) jménem (názvem) a adresou žadatele;
- b) technickou dokumentací obsahující informace uvedené v odstavci 5;
- c) souhrnem technické dokumentace.

3. Příslušný orgán podle odstavce 2:

- a) do 14 dnů od obdržení žádosti žadateli písemně potvrdí její přijetí, přičemž uvede datum přijetí;
- b) bezodkladně informuje úřad;
- c) žádost a veškeré doplňující informace předložené žadatelem zpřístupní úřadu.

4. Úřad bezodkladně:

- a) o žádosti informuje Komisi a ostatní členské státy a zpřístupní jim žádost a veškeré doplňující informace předložené žadatelem;
- b) žádost, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem zveřejní v souladu s články 19 a 20 nařízení (ES) č. [1935/2004](#), nestanoví-li odstavec 6 tohoto článku jinak.

5. Technická dokumentace obsahuje tyto informace:

- a) veškeré informace požadované v podrobných pokynech zveřejněných úřadem v souladu s čl. 20 odst. 2;
- b) popis předzpracování, které se provádí za účelem získání vstupu v podobě plastů vhodného pro vložení do daného dekontaminačního procesu, a popis konkrétních postupů kontroly kvality používaných při sběru a předzpracování, včetně podrobné specifikace předzpracovaného vstupu v podobě plastů;
- c) popis požadovaného následného zpracování recyklovaného plastu, zamýšleného použití výsledných plastových materiálů a předmětů a druhů použití, pro něž vhodné nebudou, včetně příslušných pokynů a označení štítky, které mají být poskytnuty zpracovatelům a konečným uživatelům materiálů a předmětů z recyklovaných plastů;
- d) jednoduché blokové schéma všech jednotkových operací používaných v rámci dekontaminačního procesu, obsahující odkazy na postupy vstupní a výstupní kontroly a kontroly kvality používané u jednotlivých operací;
- e) schéma potrubí a nástrojového vybavení dekontaminačního procesu v souladu s oddílem 4.4



normy ISO 10628-1:2014, znázorňující pouze nástrojové vybavení související s dekontaminací;

f) popis postupů kontroly kvality používaných při každé jednotkové operaci dekontaminačního procesu, zahrnující:

- i) hodnoty sledovaných parametrů, například provozních teplot, tlaků, průtoků a koncentrací, a jejich přijatelná rozmezí;
- ii) laboratorní analýzu a četnost jejího provádění, je-li prováděna;
- iii) nápravné postupy a postupy pro uchovávání záznamů a
- iv) veškeré další informace, které žadatel považuje za významné pro úplný popis postupů kontroly kvality, jež používá.

6. Informace poskytnuté podle odst. 5 písm. e) a f) a rovnocenné informace předložené podle odst. 5 písm. a) mohou být v souladu s čl. 20 odst. 2 nařízení (ES) č. [1935/2004](#) považovány za důvěrné.

## Článek 18

### Stanovisko úřadu

1. Úřad ve lhůtě šesti měsíců od obdržení platné žádosti zveřejní stanovisko, v němž uvede, zda je daný recyklační proces schopen využívat příslušnou vhodnou recyklační technologii takovým způsobem, aby plastové materiály a předměty jím vyrobené splňovaly požadavky článku 3 nařízení (ES) č. [1935/2004](#) a byly mikrobiologicky bezpečné.

Úřad může lhůtu uvedenou v prvním pododstavci prodloužit o dobu nejvýše dalších šesti měsíců. V takovém případě poskytne vysvětlení k tomuto prodloužení žadateli, Komisi a členským státům.

2. V případě potřeby může úřad požadovat po žadateli, aby ve stanovené lhůtě doplnil údaje přiložené k žádosti, ať písemně či ústním vysvětlením. Požádá-li úřad o doplňující informace, pozastavuje se běh lhůty stanovené v odstavci 1 až do poskytnutí těchto informací.

3. Úřad:

- a) ověří, že informace a dokumenty předložené žadatelem jsou v souladu s čl. 17 odst. 5, přičemž v tomto případě se žádost považuje za platnou;
- b) uvědomí žadatele, Komisi a členské státy, je-li žádost neplatná.

4. Stanovisko úřadu obsahuje tyto informace:

- a) identifikaci a adresu žadatele;
- b) číslo vhodné recyklační technologie, již proces využívá, jež jí bylo přiřazeno v tabulce 1 přílohy I;
- c) stručný popis recyklačního procesu, zahrnující stručný popis požadovaných fází předzpracování a následného zpracování, charakterizaci vstupu v podobě plastů a podmínky a omezení vztahující se na použití výstupu;
- d) postupový diagram uspořádání dekontaminačního procesu, z něhož je zřejmá posloupnost jednotlivých jednotkových operací, které úřad hodnotil, spolu s popisem každé z těchto operací a způsobu kontroly parametrů kritických pro jejich fungování;
- e) vědecké hodnocení účinnosti dekontaminace v souladu s pokyny stanovenými v čl. 20 odst. 2;
- f) rozbor a závěr, zda recyklační proces může vyrábět materiály a předměty z recyklovaných

plastů, jež jsou v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. [1935/2004](#) a jsou mikrobiologicky bezpečné, včetně odůvodnění pro omezení a specifikace, jež by se měly podle stanoviska úřadu uplatnit na vstup v podobě plastů, konfiguraci a provoz dekontaminačního procesu a použití recyklovaných plastů a materiálů a předmětů z recyklovaných plastů;

g) případná doporučení týkající se sledování souladu recyklačního procesu s podmínkami povolení.

## Článek 19

### Povolení pro jednotlivý recyklační proces

1. S přihlédnutím ke stanovisku úřadu, příslušným ustanovením unijního práva a dalším opodstatněným hlediskům vztahujícím se k posuzované záležitosti Komise zváží, zda jednotlivý recyklační proces splňuje podmínky použití vhodné recyklační technologie, kterou uplatňuje, a vyrábí materiály a předměty z recyklovaných plastů, jež jsou v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. [1935/2004](#) a jsou mikrobiologicky bezpečné.

Komise připraví návrh rozhodnutí určeného žadateli, jímž povolení pro daný recyklační proces udělí nebo zamítne. Použije se ustanovení čl. 23 odst. 1 nařízení (ES) č. [1935/2004](#) a článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. [182/2011](#) 4).

Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem úřadu, Komise vysvětlí důvody pro své rozhodnutí.

2. Rozhodnutí o udělení povolení obsahuje tyto informace:

- a) číslo povolení recyklačního procesu („RAN“);
- b) název recyklačního procesu;
- c) recyklační technologie, uvedená v příloze I, pro niž se proces povoluje;
- d) jméno (název) a adresa držitele povolení;
- e) odkaz na stanovisko úřadu, o něž se rozhodnutí opírá;
- f) zvláštní požadavky na provoz dekontaminačního procesu, předzpracování a následné zpracování, které doplňují obecné požadavky stanovené v člancích 6, 7 a 8 nebo v článku 9, nebo se od nich odchylují;
- g) zvláštní požadavky týkající se sledování a ověřování souladu recyklačního procesu s podmínkami povolení;
- h) jakékoli podmínky, specifikace a zvláštní požadavky na označování týkající se použití recyklovaných plastů pocházejících z daného procesu.

## Článek 20

### Pokyny zveřejněné úřadem

1. Na základě dohody s Komisi úřad zveřejní podrobné pokyny týkající se přípravy a podávání žádosti, přičemž zohlední standardní datové formáty, existují-li, v souladu s článkem 39f nařízení (ES) č. [178/2002](#), které se použije obdobně.

2. Pro každou vhodnou recyklační technologii, u níž je vyžadováno povolení jednotlivých recyklačních procesů, zveřejní úřad vědecké pokyny popisující hodnotící kritéria a vědecký hodnotící přístup, jež bude pro hodnocení dekontaminační schopnosti těchto recyklačních procesů používat. V pokynech upřesní informace, které je třeba do dokumentace žádosti o povolení recyklačního procesu využívat tuto konkrétní technologii zahrnout.

## Článek 21

### Obecné povinnosti vyplývající z povolení recyklačního procesu

1. Udělení povolení pro určitý recyklační proces nemá vliv na občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost provozovatele podniku ve vztahu k povolenému recyklačnímu procesu, recyklačnímu zařízení využívajícímu tento proces, recyklovanému plasty a materiálům a předmětům z recyklovaných plastů získaným tímto recyklačním procesem a potravinám, které jsou s takovým materiálem nebo předmětem ve styku.
2. Držitel povolení nebo kterýkoli recyklátor ihned uvědomí Komisi o veškerých nových vědeckých nebo technických informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení, o něž se povolení opírá.
3. Držitel povolení může dovolit třetím osobám, aby na základě licence, kterou jim poskytne, provozovaly dekontaminační zařízení jako recyklátoři. Držitel povolení se postará o to, aby tito recyklátoři obdrželi veškeré nezbytné informace, pokyny a podporu potřebné k zajištění souladu provozu tohoto zařízení a výsledného recyklovaného plasty s tímto nařízením.
4. Držitel povolení bezodkladně oznámí orgánu místně příslušnému pro jeho sídlo a Komisi veškeré změny svých kontaktních míst, obchodních názvů či názvu společnosti nebo jiných informací uvedených v rejstříku zřízeném podle článku 24 a jiné informace významné pro povolení recyklačního procesu.
5. Držitel povolení ihned uvědomí orgán místně příslušný pro jeho sídlo a Komisi o situaci, v níž své povinnosti držitele povolení podle tohoto článku není schopen nebo ochoten dále plnit. Držitel povolení poskytne Komisi veškeré informace nezbytné k jejímu rozhodnutí, zda by povolení recyklačního procesu mělo být změněno nebo zrušeno.

## Článek 22

### Žádost držitele povolení o změnu povolení

1. Držitel povolení může požádat o změnu povolení recyklačního procesu.
2. Změna podle odstavce 1 podléhá postupu stanovenému v člácích 17 až 20, nestanoví-li tento článek jinak.
3. K žádosti podle odstavce 1 se připojí:
  - a) odkaz na původní žádost;
  - b) technická dokumentace obsahující informace požadované v čl. 17 odst. 5, zahrnující informace technické dokumentace, která již byla předložena při podání původní žádosti v souladu s čl. 17 odst. 5 a čl. 18 odst. 2, aktualizované o dotčené změny. Veškeré změny (odstranění a doplnění) musí být v technické dokumentaci jasně označeny a musí být viditelné;
  - c) nový úplný souhrn technické dokumentace ve standardizované podobě;
  - d) nejméně jeden vyplněný souhrnný přehled sledování souladu pro dekontaminační zařízení využívající daný povolený proces, předložený příslušnému orgánu podle článku 26, a aktualizovaná verze zahrnující veškeré případné změny, které by z požadované změny měly vyplynout.
4. Pokud se změna týká převodu povolení recyklačního procesu na třetí osobu, držitel povolení uvědomí Komisi ještě před jeho provedením, přičemž uvede jméno/název, adresu a kontaktní údaje této třetí osoby. Při převodu poskytne třetí osobě oznámené povolení, technickou dokumentaci a veškeré dokumenty v ní zahrnuté. Dotčená třetí osoba bezodkladně kontaktuje Komisi prostřednictvím doporučeného dopisu, v němž uvede, že s převodem souhlasí, že obdržela veškeré

dokumenty a souhlasí s plněním veškerých povinností vyplývajících z tohoto nařízení a z povolení.

## Článek 23

### Změna, pozastavení platnosti a zrušení platnosti povolení recyklačního procesu z iniciativy příslušných orgánů, úřadu nebo Komise

1. Ze své vlastní iniciativy nebo na žádost členského státu nebo Komise úřad zhodnotí, zda je stanovisko, povolení recyklačního procesu a/nebo recyklační proces stále v souladu s tímto nařízením, v souladu s postupem stanoveným v článku 18, který se použije obdobně. V případě potřeby může úřad záležitost konzultovat s držitelem povolení.
2. Komise nebo členský stát se před podáním žádosti podle odstavce 1 poradí s úřadem, zda je na základě konkrétních údajů v ní obsažených nezbytné nové hodnocení povoleného procesu. Úřad poskytne Komisi a v příslušných případech i žádajícímu členskému státu své vyjádření ve lhůtě dvaceti pracovních dnů. Pokud se úřad domnívá, že hodnocení není nutné, poskytne Komisi a případně žádajícímu členskému státu písemné vysvětlení.
3. Na základě stanoviska úřadu zveřejněného podle čl. 18 odst. 1 se Komise může rozhodnout dané povolení změnit nebo zrušit. V případě potřeby může být recyklační proces nebo provoz konkrétních dekontaminačních zařízení pozastaven, dokud nebudou provedeny příslušné změny v recyklačních zařízeních založených na daném procesu. Status zápisu v unijním rejstříku se příslušným způsobem změní.

## KAPITOLA VI

### ZAZNAMENÁVÁNÍ INFORMACÍ NEZBYTNÝCH KE KONTROLÁM

## Článek 24

### Rejstřík Unie pro technologie, recyklátory, recyklační procesy, recyklační programy a dekontaminační zařízení

1. Zřizuje se veřejný rejstřík Unie pro nové technologie, recyklátory, recyklační procesy, recyklační programy a dekontaminační zařízení (dále jen „rejstřík“).
2. Rejstřík obsahuje:
  - a) názvy nových technologií a jména a adresy vývojářů a URL podle čl. 10 odst. 2;
  - b) názvy povolených recyklačních procesů a jména (názvy) a adresy držitelů povolení, jakož i technologie, na nichž jsou jednotlivé procesy založeny;
  - c) status povolení každého registrovaného recyklačního procesu, včetně informací o jeho pozastavení, zrušení nebo uplatňování přechodných ustanovení, a datum poslední změny statusu povolení;
  - d) název společnosti a adresu sídla recyklátorů, kteří provozují dekontaminační zařízení;
  - e) adresy recyklačních závodů;
  - f) dekontaminační zařízení, technologie, kterou používají, závod, v němž se nacházejí, a povolené postupy, jež případně využívají;
  - g) status registrace dekontaminačních zařízení, včetně toho, zda se jedná o status „nově zaregistrováno“, „zřizuje se“, „aktivní“ nebo „pozastaveno“, a datum poslední změny tohoto statusu;
  - h) názvy recyklačních programů a jména (názvy) a adresy subjektu, který program spravuje;

i) značení požadované podle čl. 9 odst. 5;

j) v příslušných případech informace požadované podle čl. 19 odst. 2;

k) křížové odkazy mezi technologiemi, procesy, programy a recyklátory a zařízeními a programy.

3. Výše uvedené informace se v rejstříku uvádějí v tabulkách. Níže uvedeným subjektům se v rejstříku přiřazují tato jedinečná čísla:

- povoleným recyklačním procesům se přiřazuje číslo povolení recyklace („RAN“),

- recyklátorům se přiřazuje číslo provozovatele recyklace („RON“),

- dekontaminačním zařízením se přiřazuje číslo recyklačního zařízení („RIN“),

- recyklačním programům se přiřazuje číslo recyklačního programu („RSN“),

- recyklačním závodům se přiřazuje číslo recyklačního závodu („RFN“),

- novým recyklačním technologiím se přiřazuje číslo nové technologie („NTN“).

4. Rejstřík je přístupný veřejnosti.

## Článek 25

### Registrace recyklátorů a dekontaminačních zařízení

1. Recyklátoři musí splňovat tyto administrativní požadavky:

a) nejméně 30 pracovních dnů před datem zahájení výroby recyklovaného plastu v dekontaminačním zařízení oznámí recyklátor Komisi a orgánu příslušnému pro místo, kde se zařízení nachází, dotčené zařízení a buď adresu, nebo číslo závodu, v němž se nachází, jakož i vlastní registrační číslo, je-li recyklátor již registrován, číslo povolení recyklace, pokud využívá povolený proces, a číslo vhodné nebo nové technologie dle konkrétního případu;

b) při oznámení prvního dekontaminačního zařízení v souladu s písmenem a) oznámí recyklátor Komisi a orgánu místně příslušnému pro jeho sídlo název své společnosti, kontaktní osoby a adresu sídla;

c) recyklátor musí mít u recyklačního zařízení k dispozici vyplněný souhrnný přehled sledování souladu podle přílohy II, který předložil příslušnému orgánu v souladu s článkem 26.

2. Na základě oznámení podle odst. 1 písm. a) se zařízení zapíše do unijního rejstříku a jeho registrační status podle čl. 24 odst. 2 písm. g) je „nově registrováno“.

3. Oznámení podle odst. 1 písm. a) zahrnuje odkaz na případný povolený recyklační proces, na jehož základě je dekontaminační zařízení provozováno, na vhodnou nebo novou technologii, již využívá, a v příslušných případech na recyklační program, jemuž je podřízeno.

4. Recyklátor oznámí Komisi a orgánu příslušnému pro místo, kde se dekontaminační zařízení nachází, nebo případně kde je recyklátor usazen, veškeré změny v informacích k registraci poskytovaných v souladu s tímto článkem.

## Článek 26

### Souhrnný přehled sledování souladu a ověřování provozu dekontaminačního zařízení

1. Recyklátoři vytvoří souhrnný přehled sledování souladu pro každé jimi řízené dekontaminační zařízení s využitím šablony poskytnuté v příloze II, nebo, jedná-li se o novou technologii, šablony poskytnuté vývojářem, jde-li o odlišný subjekt.

Souhrnný přehled sledování souladu obsahuje souhrnné informace srozumitelně popisující recyklační zařízení a jeho fungování a příslušné postupy a dokumenty, a to způsobem prokazujícím soulad s tímto nařízením.

Recyklátoři musí vzít v potaz příslušné pokyny týkající se souhrnného přehledu sledování souladu, které byly zveřejněny Komisí, jakož i konkrétní situaci v dotčeném recyklačním závodě, kde se zařízení nachází.

2. Recyklátoři předloží souhrnný přehled sledování souladu orgánu příslušnému pro místo, kde se dekontaminační zařízení nachází, do jednoho měsíce od data zahájení výroby recyklovaného plastu tímto zařízením. Příslušný orgán bezodkladně oznámí obdržení souhrnného přehledu sledování souladu Komisi. Status registrace podle čl. 24 odst. 2 písm. g) se změní na „zřizuje se“.

3. Příslušný orgán ověří, zda informace uvedené v souhrnném přehledu sledování souladu splňují požadavky tohoto nařízení, a provede za tímto účelem kontrolu recyklačního zařízení v souladu s článkem 27.

Jestliže soulad nelze potvrdit, příslušný orgán požádá recyklátora o aktualizaci informací v souhrnném přehledu sledování souladu nebo fungování recyklačního zařízení, popřípadě obojího.

Jakmile je soulad potvrzen, příslušný orgán o této skutečnosti informuje Komisi. Status registrace podle čl. 24 odst. 2 písm. g) se změní na „aktivní“.

4. Pokud příslušný orgán neinformuje Komisi o potvrzení souladu do jednoho roku od data zahájení výroby recyklovaného plastu v daném dekontaminačním zařízení, status registrace podle čl. 24 odst. 2 písm. g) se změní na „pozastaveno“.

Přetrvává-li status dekontaminačního zařízení „pozastaveno“ po dobu jednoho roku, zápis týkající se dotčeného zařízení se z rejstříku odstraní.

## KAPITOLA VII

### ÚŘEDNÍ KONTROLY

#### Článek 27

#### Úřední kontroly recyklačních zařízení

Úřední kontroly recyklačních zařízení a recyklátorů zahrnují zejména audity v souladu s čl. 14 písm. i) nařízení (EU) [2017/625](#).

Tyto audity jsou doplněny:

a) posouzením postupů týkajících se správné výrobní praxe v souladu s čl. 14 písm. d) nařízení (EU) [2017/625](#);

b) přezkoumáním souhrnného přehledu sledování souladu, vytvořeného podle článku 26, v souladu s čl. 14 písm. a) a e) nařízení (EU) [2017/625](#) a - na základě tohoto souhrnného přehledu - kontrol zavedených provozovateli a dokumentů a záznamů uvedených v souhrnném přehledu.

#### Článek 28

#### Nesoulad recyklovaného plastu

1. Příslušný orgán označí určitou šarži recyklovaného plastu za nevyhovující, jestliže při úředních kontrolách zjistí, že:

a) recyklátor uvedl tuto šarži na trh bez náležité dokumentace či označení;

b) recyklátor není schopen na základě svých záznamů a další dokumentace prokázat, že šarže byla vyrobena v souladu s tímto nařízením;

c) šarže byla vyrobena v recyklačním zařízení, které nebylo provozováno v souladu s tímto nařízením po dobu stanovenou podle odstavce 3.

2. Jsou-li jedna či více šarží shledány nevyhovujícími, příslušný orgán přijme vhodné opatření v souladu s článkem 138 nařízení (EU) [2017/625](#).

3. Provoz recyklačního zařízení se považuje za provoz, který není v souladu s tímto nařízením, pokud příslušný orgán zjistí, že:

a) nejméně dvě šarže jsou nevyhovující podle odst. 1 písm. b) z důvodu nedostatků ve fungování recyklačního zařízení a je pravděpodobné, že tyto nedostatky mají s ohledem na svou povahu dopad i na další šarže;

b) výroba recyklovaného plastu v daném recyklačním zařízení není v souladu s obecnými požadavky stanovenými v tomto nařízení a v příslušných případech se zvláštními požadavky vztahujícími se na využívanou vhodnou recyklační technologii a recyklační proces nebo s požadavky vztahujícími se na využívanou novou technologii; nebo

c) pokud v příslušných případech nemohl ověřit souhrnný přehled sledování souladu podle čl. 24 odst. 3 do jednoho roku od data zahájení výroby recyklovaného plastu v daném dekontaminačním zařízení.

Pokud příslušný orgán označí provoz recyklačního zařízení za nevyhovující požadavkům tohoto nařízení, stanoví dobu, po kterou byl jeho provoz nevyhovující, přičemž vezme v potaz veškeré dostupné důkazy či naopak neexistenci důkazů. V případě podle prvního pododstavce písm. c) je touto dobou celá doba provozu recyklačního zařízení.

4. Jestliže se příslušný orgán domnívá, že v recyklačním zařízení je nezbytné provést změny, může být používání dekontaminačního zařízení, které je jeho součástí, pozastaveno. Pokud předpokládaná doba pozastavení přesahuje dva měsíce, uvede se toto pozastavení v unijním rejstříku v souladu s čl. 24 odst. 2 písm. g).

## KAPITOLA VIII

### DOKUMENTACE SOULADU

#### Článek 29

#### **Specifické požadavky na prohlášení o souladu pro recyklátory a zpracovatele**

1. Recyklátoři poskytnou prohlášení o souladu v souladu s popisem a šablonou uvedenými v části A přílohy III.

2. Prohlášení o souladu zahrnuje pokyny pro zpracovatele, které postačují k tomu, aby zpracovatelé byli schopni recyklovaný plast dále zpracovat na materiály a předměty z recyklovaných plastů, které splňují požadavky článku 3 nařízení (ES) [1935/2004](#). Tyto pokyny vycházejí ze specifikací, požadavků či omezení stanovených pro využívanou recyklační technologii a v příslušných případech též pro využívaný recyklační proces.

3. Zpracovatelé poskytnou prohlášení o souladu v souladu s popisem a šablonou uvedenými v části B přílohy III.

## KAPITOLA IX

### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

## Článek 30

### Zrušení

Nařízení (ES) č. [282/2008](#) se zrušuje.

## Článek 31

### Přechodná ustanovení

#### C1

1. Materiály a předměty z recyklovaných plastů získané prostřednictvím recyklačního procesu založeného na vhodné recyklační technologii, u níž toto nařízení požaduje individuální povolení recyklačních procesů a za tímto účelem byla podána platná žádost u příslušného orgánu v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. [282/2008](#) nebo je podána v souladu s čl. 17 odst. 1 nebo čl. 22 odst. 1 tohoto nařízení nejpozději dne 10. července 2023 lze uvádět na trh, dokud žadatel žádost nestáhne nebo dokud Komise nepřijme rozhodnutí, jímž povolení recyklačního procesu podle čl. 19 odst. 1 udělí nebo zamítne.

#### B

2. Žádosti o povolení recyklačních procesů založených na recyklační technologii, která v době vstupu tohoto nařízení v platnost není zahrnuta mezi vhodné recyklační technologie v příloze I, a o cykly výrobků, které jsou součástí uzavřeného a řízeného řetězce, podané v souladu s nařízením (ES) č. [282/2008](#), se považují za zrušené.

3. Materiály a předměty z recyklovaných plastů získané prostřednictvím recyklačních procesů založených na recyklační technologii, která tímto nařízením není považována za vhodnou, lze dále uvádět na trh do 10. července 2023, pokud nejsou vyrobeny recyklačním zařízením provozovaným pro účely vývoje nové technologie v souladu s kapitolou IV.

4. Pro účely tohoto nařízení se za datum zahájení provozu dekontaminačního zařízení, které bylo použito k výrobě recyklovaného plastu před 10. říjnem 2022, považuje 10. prosince 2022 v případě dekontaminačního nařízení, které je založeno na vhodné recyklační technologii, nebo 10. června 2023 v případě dekontaminačního zařízení, které je provozováno pro účely vývoje nové technologie v souladu s kapitolou IV.

5. Odchylně od lhůty stanovené v čl. 10 odst. 2 vývojáři technologií, které se k výrobě materiálů a předmětů z recyklovaných plastů využívaly již před 10. říjnem 2022, poskytnou informace požadované v souladu s čl. 10 odst. 3 a zveřejní zprávu požadovanou v souladu s čl. 10 odst. 4 před 10. dubnem 2023. Lhůta pěti měsíců uvedená v čl. 10 odst. 8 prvním pododstavci se použije od data, k němuž příslušný orgán obdrží informace v souladu s čl. 10 odst. 3. Možnost odložení zahájení provozu prvního dekontaminačního zařízení, již má příslušný orgán podle čl. 10 odst. 8 druhého pododstavce, se nepoužije.

6. Provozovatelé potravinářských podniků mohou materiály a předměty z recyklovaných plastů, které byly uvedeny na trh k balení potravin v souladu s právními předpisy, používat až do vyčerpání zásob.

## Článek 32

### **Zvláštní přechodná ustanovení vztahující se na výrobu materiálů a předmětů, v nichž se recyklovaný plast používá za funkční bariérou**

1. Níže uvedené dodatečné požadavky se vztahují na provoz recyklačních zařízení, která materiály a předměty z recyklovaných plastů, v nichž je recyklovaný plast použit za plastovou funkční



bariérou, vyráběla již před 10. říjnem 2022:

i) dekontaminační zařízení vyrábějící recyklovaný plast, jakož i každé zařízení pro následné zpracování přidávající funkční bariéru, je zahrnuto v seznamu zařízení předloženém vývojářem při oznamování konkrétní recyklační technologie využívané všemi těmito zařízeními v souladu s čl. 10 odst. 2 a

ii) výsledky zkoušek migrace, provokačních testů a/nebo modelování migrace, vhodných a použitelných pro oznámenou recyklační technologii a specifika procesu využívaného daným recyklačním zařízením, jednoznačně prokazují, že funkční bariéra je schopna, při zohlednění míry kontaminace recyklovaného plastu, plnit funkci funkční bariéry v souladu s nařízením (EU) č. [10/2011](#) po předpokládanou dobu použitelnosti vyrobených materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, která sestává z doby, která uplynula od jejich výroby, a případné doby maximální trvanlivosti zabalených potravin, je-li stanovena.

Vývojář předá seznam podle písmene i) a zprávu o studii, zahrnující výsledky zkoušek požadovaných podle písmene ii), příslušnému orgánu a Komisi před 10. dubnem 2023. Podrobný souhrn studie je součástí úvodní zprávy zveřejněné v souladu s čl. 10 odst. 4.

2. Jednotliví recyklátoři, zpracovatelé a další subjekty podílející se na výrobě materiálů uvedených v odstavci 1 nevystupují jako vývojáři v souladu s písmenem i) téhož odstavce. Je-li vývojářem určité technologie samostatný recyklátor, zpracovatel či jiný subjekt využívající dané zařízení nebo jeho část, nebo není-li vývojář určen, již neexistuje nebo není ochoten převzít povinnosti tímto nařízením stanovené, nejméně jeden ze subjektů využívajících dané zařízení vstoupí do konsorcia nebo sdružení, které může jednat jako vývojář technologie jeho jménem, nebo požádá o takové jednání nezávislou třetí osobu. Obdrží-li konsorcium, sdružení nebo třetí osoba od těchto subjektů více žádostí, seskupí je na základě technické rovnocennosti používaných recyklačních zařízení a procesů, aby počet oznamovaných technologií minimalizovaly.

3. Odchylně od čl. 13 odst. 1 se recyklátoři provozující dekontaminační zařízení oznámená týměž vývojářem technologie mohou dohodnout na sledování míry kontaminace pouze u třetiny zařízení zahrnutých v seznamu poskytnutém podle odst. 1 písm. i), za předpokladu, že zařízení, u nichž se sledování provádí, jsou v tomto seznamu označena, sledování se provádí ve všech recyklačních závodech a není snížena spolehlivost celkové strategie odběru vzorků.

## Článek 33

### Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Ustanovení čl. 6 odst. 3 písm. c) a čl. 13 odst. 2 se použijí od 10. října 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady [2008/98/ES](#) ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. [L 312, 22.11.2008, s. 3](#)).

2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [178/2002](#) ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. [L 31, 1.2.2002, s. 1](#)).

3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [852/2004](#) ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. [L 139, 30.4.2004, s. 1](#)).

4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. [182/2011](#) ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví

pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. [L 55, 28.2.2011, s. 13](#)).

**B**

## Příloha I

### Vhodné recyklační technologie podle článku 3

Tabulka č. 1 obsahuje tyto informace:

sloupec 1: číslo přiřazené recyklační technologii;

sloupec 2: název recyklační technologie;

sloupec 3: druhy polymeru, jejichž recyklaci recyklační technologie umožňuje;

sloupec 4: stručný popis recyklační technologie a odkaz na podrobný popis v tabulce č. 3;

sloupec 5: druh vstupu, který lze danou recyklační technologií dekontaminovat, kde

- PCW: „spotřebitelským odpadem“ se rozumí plastový odpad sebraný v souladu s článkem 6,
- FG: „potravinářskou jakostí“ se rozumí plast, který jako původní materiál splňoval požadavky nařízení (EU) č. [10/2011](#),
- „nepotravinářským spotřebitelským odpadem“ se rozumí obaly, které nebyly použity k balení potravin a nemusely být vyrobeny v plném souladu s nařízením (EU) č. [10/2011](#), a jiné pospotřební plastové materiály, které nebyly určeny pro styk s potravinami,
- „nepotravinářským %“ (% hmot.) se rozumí maximální množství nepotravinářského spotřebitelského odpadu přítomné ve vstupu;

sloupec 6: druh výstupu vyráběného danou recyklační technologií;

sloupec 7: je-li v sloupci 7 uvedeno „ano“, jednotlivé recyklační procesy musí být povoleny v souladu s články 17 až 19;

sloupec 8: odkaz na tabulku č. 4, která obsahuje specifikace a požadavky vztahující se na používání dané technologie podle čl. 4 odst. 4 písm. b) a doplňující požadavky článků 6 až 8;

sloupec 9: odchylky od článků 6 až 8 podle čl. 4 odst. 4 písm. b) a odchylky od čl. 9 odst. 8;

sloupec 10: je-li ve sloupci 10 uvedeno „ano“, recyklační technologie se používá pouze v rámci recyklačního programu v souladu s článkem 9. Tabulka č. 1:

Seznam vhodných recyklačních technologií

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Číslo recyklační technologie	Název technologie	Druh polymeru (podobná recyklační technologie)	Stručný popis technologie (podrobná specifikace v tabulce č. 2)	Specifikace vstupu (specifikace v tabulce č. 3)	Specifikace výstupu (specifikace v tabulce č. 3)	Požadováno (specifikace v tabulce č. 4)	Specifikace (specifikace v tabulce č. 4)	Odchylky (odkaz na tabulku č. 5)	Použití v rámci recyklačního programu
1	pospotřební	PET (2.1)	mechanická	pouze	dekontaminovaný	ano	-	-	ne
	mechanická		recyklace (3.1)	spotřebitelský PET	PET, komeďné				

Konsolidované znění - 20220920 - Nařízení Komise (EU) 2022/1616 ze dne 15. září 2022 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008 (Text s významem pro EHP)Text s významem pro EHP

	recyklace PET		odpad obsahující	materiály					
			nejvýše 5 %	a předměty, které					
			materiálů	se nesmí používat					
			a předmětů, které	v mikrovlnných					
			byly použity ve	troubách					
			styku	a v tradičních					
			s nepotravinářskými	troubách; další					
			materiály či	specifikace se					
			látkami	mohou vztahovat					
				na výstup					
				jednotlivých					
				procesů					
2	recyklace z cyklů	veškeré polymery	základní čištění	chemicky	přetvořené	ne	4.1	-	ano
	výrobků, které	vyrobené jako	a mikrobiologická	nekontaminované	materiály				
	jsou součástí	původní materiály	dekontaminace během	plastové materiály	a předměty určené				
	uzavřené	v souladu	přetváření (3.2)	a předměty vyrobené	k použití ke				
	a řízeného	s nařízením (EU)		z jediného polymeru	stejněmu účelu				
	řetězce	č. 10/2011		nebo vzájemně	a za stejných				
				slučitelných	podmínek použití				
				polymerů, které	jako materiály				
				byly použity nebo	a předměty				
				určeny k použití za	obhájící v rámci				
				stejných podmínek	recyklačního				
				použití a získány	programu, z něhož				
				výhradně z cyklů	byl vstup				
				výrobků, které jsou	v podobě plastů				
				součástí uzavřené	siskán				
				a řízeného řetězce;					
				vyloučen je sběr od					
				spotřebitelů					

Tabulka č. 2:

Podrobné specifikace polymerů

Referenční číslo	Zkratka	Číslo pryskyřice a/nebo recyklační symbol,	Podrobná specifikace pro účely tohoto nařízení
			existuje-li <a href="#">1)</a>
2.1	PET	1	polyethyltereftalátový polymer vyrobený polykondenzací komonomerů ethylenglykolu a kyseliny tereftalové nebo dimethyltereftalátu, v nichž hlavní polymerový

			řetězec obsahuje až 10 % hmot. jiných	
			komonomerů uvedených v tabulce č. 1 přílohy I	
			nařízení (EU) <a href="#">10/2011</a> , například	
kyseliny				
			isofthalové a diethylenglykolu	

### Tabulka č. 3:

#### Podrobný popis dekontaminační technologie

Referenční číslo	Název	Podrobný popis
3.1	Mechanická a rekrystalizace	Tato recyklační technologie obnovuje sebrané plasty prostřednictvím mechanických a fyzikálních procesů, zahrnujících obvykle třídění, mletí, praní, oddělování materiálů, sušení a rekrystalizaci, jejichž cílem je vytvoření vstupu v podobě plastů, který si uchovává chemickou identitu sebraného plastu. Kritickou fází této recyklační technologie je dekontaminace, během níž se vstup v podobě plastů vystavuje ve vakuu nebo proudícím plynu alespoň na minimální dobu vysoké teploty, aby se sekundární kontaminace odstranila do té míry, že neohrožuje lidské zdraví. Po této fázi mohou následovat další fáze recyklace a zpracování, například filtrace, regranulace, směšování, vytlačování a tvarování. Při použití této recyklační technologie zůstávají zachovány polymerní řetězce, z nichž plast sestává, a může se zvýšit jejich molekulová hmotnost. Může také dojít k mírnému nesámsrdnému snížení molekulové hmotnosti.
3.2	Recyklace z cyklu hromadného stravování	Recyklační technologie, jíž se recykluje vstup v podobě plastů pocházející výhradně od subjektů, které jsou zapojeny do uzavřených cyklů sestávajících z fázi výroby a distribuce nebo z výroby, vstup v podobě plastů pochází pouze z materiálů a předmětů, které jsou určeny a používány pro styk s potravinami, a lze vyloučit jakoukoli jinou kontaminaci než povrchové zbytky potravin, které jsou a označení. Vstup v podobě plastů může obsahovat drobné materiály a předměty, jako i oděšky a šrot z výroby plastových materiálů a předmětů. Program nedovoluje, aby jako vstup v podobě součástí plastů byly sbírány materiály a předměty, které byly poskytnuty spotřebitelům k použití mimo prostory a/nebo kontrolu subjektů zapojených do daného recyklačního programu. Dekontaminační technologie používaná v rámci této recyklační technologie umožňuje mikrobiologickou dekontaminaci prostřednictvím vysoké teploty během přetváření, jíž předchází základní a řízeného povrchové čištění práním či jinými způsoby vhodnými pro přípravu materiálu k přetváření. Kromě toho při ní lze přidávat nový plast, aby se předešlo zhoršování kvality recyklovaného plastu, řetězce která by mohla způsobit jeho nevhodnost k použití, pro něž byl určen. Recyklovaný plast se používá pouze k výrobě plastových materiálů a předmětů určených pro styk se stejnými potravinami a za stejných podmínek, pro něž byly určeny sebrané materiály a předměty a pro něž byl původně ověřen soulad s nařízením (EU) č. <a href="#">10/2011</a> .

### Tabulka č. 4:

#### Specifikace a požadavky vztahující se na používání technologie podle čl. 4 odst. 4

Referenční číslo	Specifikace/požadavky
4.1	a) technologie a její provoz musí plně odpovídat popisu uvedenému v bodě 3.2 tabulky č. 3; b) jsou-li materiály opakovaně používány v rámci distribučního řetězce, aniž by procházely recyklačními operacemi, musí být pravidelně a dostatečně čištěny, aby se předešlo tvorbě nánosů reziduí pocházejících z potravin, použití a označování; c) použití, opakované použití, čištění podle písmene b) a recyklace se provádějí způsobem, který by měl zabránit sekundární kontaminaci vstupu v podobě plastů neodstranitelné povrchovým čištěním;

d) na plastových materiálech a předmětech je vyloučeno použití označení či potisku, které nelze zcela odstranit čištěním prováděným před přetvářením;

e) dokument poskytovaný podle čl. 9 odst. 3 musí obsahovat výslovné pokyny a postupy pro provozovatele potravinářských podniků zapojené do recyklačního programu, aby se předešlo zanesení cizího materiálu a sekundární kontaminaci;

f) vstup v podobě plastů a recyklovaný plast musí být vždy v plném souladu s nařízením (EU) č. 10/2011. Nahromaděné složky plastového materiálu přítomné v důsledku opakované recyklace, například rezidua přísad nebo produkty degenerace, se považují za nezáměrně přidané látky podle čl. 6 odst. 4 písm. a) nařízení (EU) č. [10/2011](#). Jejich přítomnost nesmí přesáhnout úroveň, která se při posuzování rizik podle článku 19 uvedeného nařízení považuje za rizikovou. Je-li třeba zajistit kvalitu materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, přidává se nový plast vyrobený v souladu s uvedeným nařízením;

g) musí existovat zdokumentované vědecké důkazy o tom, že plastové materiály a předměty recyklované v rámci tohoto programu nepředstavují riziko pro lidské zdraví z důvodu:

- hromadění složek plastových materiálů, například reziduí přísad nebo produktů degenerace v důsledku opakované recyklace nebo
- přítomnosti běžných reziduí z jiných zdrojů, například potravin, čisticích prostředků či označení

#### Tabulka č. 5:

Odchytky vztahující se na použití technologie podle čl. 4 odst. 5

Referenční číslo	Specifikace/požadavky

1) podle rozhodnutí [97/129/ES](#), ASTM D7611 nebo GB/T 16288-2008

[B](#)

## Příloha II

### Šablona souhrnného přehledu sledování souladu podle článku 26 prováděcího nařízení (EU) [2022/1616](#)

Při vyplňování šablony je třeba respektovat definice uvedené v nařízení (ES) č. [2023/2006](#) o správné výrobní praxi a jeho příloze B.

Zkratky použité v tomto dokumentu v souladu s nařízením (ES) č. [2023/2006](#):

QA: posouzení kvality (Quality Assessment)

SOP: standardní pracovní postup (Standard Operating Procedure)

kód SOP: kód SOP sestává ze dvou čísel: čísla SOP a čísla dokumentu, v němž je popsán, ve formátu č. SOP (SOPNr) - č. dokumentu (DocNr); číslo dokumentu odpovídá číslu dokumentu uvedenému v oddíle 2.3 a číslo SOP odpovídá systému číslování používanému recyklátorem

## 1. ODDÍL 1: IDENTIFIKACE

Čísla (RIN, RFN, RON, RAN, NTN) uvedená v tomto oddíle odpovídají číslům v rejstříku Unie zřízeném podle článku 24 prováděcího nařízení (EU) [2022/1616](#)

### 1.1 Identifikace recyklačního zařízení

Název zařízení		
Využívaná recyklační technologie podle přílohy I		
Číslo v rejstříku EU („RIN“ - číslo recyklačního zařízení)		
Adresa závodu		
Číslo recyklačního závodu („RFN“)		
Kontaktní údaje		
Pozice/funkce kontaktních osob		
Případná příslušná čísla ve vnitrostátním rejstříku		
Datum oznámení (čl. 25 odst. 1 písm. a))		

### 1.2 Identifikace recyklátora

Název společnosti		
Číslo v rejstříku EU („RON“ - číslo provozovatele recyklace)		
Adresa sídla		
Kontaktní údaje		
Pozice/funkce hlavní kontaktní osoby		
Případná příslušná čísla ve vnitrostátním rejstříku		
Držitel povolení? (ano / ne / není relevantní)		

### 1.3 Rozhodnutí o povolení recyklačního procesu nebo nová technologie

A: Identifikace rozhodnutí o povolení nebo nové technologie, kterou proces daného zařízení využívá:

Číslo v rejstříku EU, tj. číslo povolení		
--	--	--

recyklačního procesu („RAN“) nebo číslo	
nové technologie („NTN“)	
+-----+-----+	

**B: Držitel povolení nebo vývojář nové technologie:**

Jméno (název) držitele povolení <sup>*</sup> /	
vývojáře technologie <sup>**</sup> , dle	
konkrétního případu	
+-----+-----+	
Adresa	
+-----+-----+	
Kontaktní údaje	
+-----+-----+	
Pozice/funkce	
+-----+-----+	

**1.4 Odkazy na dokumenty používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin („EFSA“)**

Číslo dotazu EFSA	
+-----+-----+	
Datum zveřejnění stanoviska EFSA	
+-----+-----+	
Číslo publikace EFSA (číslo výstupu)	
+-----+-----+	
Číslo rozhodnutí o důvěrném zacházení	
+-----+-----+	
Datum rozhodnutí o důvěrném zacházení	
+-----+-----+	

**1.5 Další osoba nebo osoby odpovědné za provoz recyklačního zařízení**

+-----+-----+		
Jméno	Pozice/funkce	Kontaktní údaje
+-----+-----+		
+-----+-----+		

**2. ODDÍL 2: PROVOZ RECYKLAČNÍHO ZAŘÍZENÍ**

**2.1 Písemná prohlášení**

Každý z oddílů 2.1.1 a 2.1.2 smí obsahovat nejvýše 3 000 znaků včetně mezer.

2.1.1 Prohlášení recyklátora vysvětlující výrobu a kvalitu recyklovaného plastu

2.1.2 Prohlášení recyklátora vysvětlující shodnost s povoleným procesem

Tento oddíl se použije pouze pro povolené procesy.

2.2 Recyklační operace v recyklačním závodě

V tomto oddíle se uvedou následující informace:

- schéma hlavních výrobních fází, které jsou součástí recyklačního procesu a probíhají v

recyklačním závodě („schéma závodu“);

- tabulka s popisem uvedených výrobních fází a materiálových toků, jež je propojují a které probíhají v recyklačním závodě a odpovídají uvedenému schématu.

### 2.2.1 Schéma hlavních výrobních fází probíhajících v recyklačním závodě (schéma závodu)

### 2.2.2 Popis hlavních výrobních fází probíhajících v recyklačním závodě a toků, které je propojují

Číslo fáze	Název	Popis	Průměrné zpracované množství v tunách
Číslo toku	Název	Popis	Průměrná velikost toku

### 2.3 Interní dokumenty

Uveďte úplný seznam dokumentů, které se vztahují k fungování procesu a řízení kvality, a dalších administrativních postupů s nimi souvisejících, jakož i dokumentů vztahujících se k povolení. Dokumenty musí být očíslovány a čísla se použijí pro odkazy na tyto dokumenty v oddíle 3. Recyklátor může použít vlastní systém číslování.

Druh dokumentu	Číslo dokumentu	Související výrobní fáze	Název	Popis	Datum, verze, autor

### 2.4 Vymezení šarží

Tyto šarže se vymezí v souladu s níže uvedenou tabulkou:

- příchozí šarže: nezpracovaný plast, který do recyklačního závodu přichází od dodavatelů,
- vstupní šarže: vstup v podobě plastů, který se v závodě zpracovává, přicházející do dekontaminační fáze,
- výstupní šarže: recyklovaný plast, který je výsledkem dekontaminační fáze, a
- odchozí šarže: recyklovaný plast (nebo materiály a předměty z recyklovaných plastů) odcházející ze závodu k dalšímu zpracování nebo použití.
- Veškeré další mezišarže odpovídající kontrolám za účelem posouzení kvality.

Jsou-li příchozí a vstupní šarže totožné, protože neprobíhá žádná další kontrola za účelem



posouzení kvality, vymezí se pouze vstupní šarže. Stejný přístup se použije u výstupní a odchozí šarže. Existují-li různé druhy příchozích a/nebo odchozích šarží, vymezí se samostatně a označí se smysluplnými názvy.

Kontroly za účelem posouzení kvality se označují stejnými čísly jako ve schématu závodu (oddíl 2.2.1)

Druh	Interní	Č. toku	Vymezení/Popis	Rozmezí typické velikosti	Pravidla pro sledovatelnost
šarže	název	/			
	šarže	kontroly			
		za účelem			
		posouzení			
		kvality			

## 2.5 Schéma procesu dekontaminačního zařízení

Uveďte schéma potrubí a přístrojů v souladu s oddílem 4.4 normy ISO 10628-1:2014, s přihlédnutím k normě ISO 10628-2.

## 2.6 Kontrola kritických dekontaminačních operací

V níže uvedené tabulce se uvedou kroky, fáze či operace, které úřad EFSA označil za kritické, kontrolní kritérium pro každý kritický parametr, využívané kontrolní nástroje a popis nápravných opatření pro případ, že kontrolní kritérium není plněno. V případě potřeby se doplní další informace týkající se hodnocení u složitých kontrolních pravidel.

Kritická operace (a odkaz na stanovisko úřadu EFSA)	Kontrolní kritérium (odkaz na bod 2.5)	Měřicí nebo kontrolní nástroj	Stručný popis nápravných opatření	Kód SOP
			při neplnění kontrolního kritéria	(SOPNř - DocNř)

### 2.6.1 Případné podrobnější informace o složitých kontrolních pravidlech

## 2.7 Příslušný standardní pracovní postup pro provoz

V níže uvedené tabulce se uvede odkaz na jednotlivé SOP používané pro provoz zařízení, jejich stručný popis a místo provádění.

Kód SOP	Stručný popis	Místo

### 3. ODDÍL 3: POSOUZENÍ KVALITY

#### 3.1 Seznam fází posouzení kvality

Každá fáze posouzení kvality musí být popsána pomocí níže uvedené tabulky:

Fáze posouzení kvality a číslo	Název posouzení	Vymezení/Popis	Kritérium	Záznamy	Kód SOP (SOPNr - DocNr)

Musí existovat nejméně čtyři fáze (kromě případů, kdy se nerozlišuje mezi příchodem a vstupem nebo výstupem a odchodem - viz oddíl 2.4):

- posouzení při příchodu (první fáze posouzení kvality při příchodu materiálu do závodu),
- posouzení na vstupu (když vstup v podobě plastů přichází do dekontaminačního procesu),
- posouzení na výstupu (když materiál opouští dekontaminační proces),
- posouzení při odchodu (když recyklovaný plast nebo materiály a předměty z recyklovaných plastů opouštějí závod).

Lze přidat další mezifáze, jsou-li potřebné pro kvalitu materiálu v ostatních fázích. Tyto mezifáze se označí smysluplným názvem.

#### 3.2 Příslušné standardní pracovní postupy uplatňované v jednotlivých fázích posouzení kvality

V níže uvedené tabulce se uvede odkaz na veškeré standardní pracovní postupy používané v jednotlivých fázích posouzení kvality, jejich stručný popis a místo provádění.

Posouzení kvality č. (viz bod 3.1)	Kód SOP (SOPNr - DocNr)	Stručný popis	Místo (posouzení kvality)

### 4. ODDÍL 4: ÚLOŽIŠTĚ ZÁZNAMŮ

#### 4.1 Systémy pro zaznamenávání posouzení kvality

Posouzení kvality č. (viz 3.1)	Název	Vymezení/Popis	Místo	Zálohování	Kód SOP (SOPNr - DocNr)	Ochrana proti změnám

#### 4.2 Seznam kódů standardních pracovních postupů pro záznamový systém

Posouzení kvality č. (viz 3.1)	Kód SOP (SOPNr - DocNr)	Stručný popis	Místo (zadání do záznamového systému)

#### 4.3 Další související záznamy/systémy

Postup	Popis/Dokumentace

**\***) jméno (název) držitele povolení a jeho adresa musí být stejné jako v rozhodnutí o povolení

**\*\***) vývojář technologie, který oznámil novou technologii využívanou procesem daného zařízení, podle čl. 10 odst. 2

**B**

### Příloha III

## Šablony pro prohlášení o souladu

### Část A

#### Prohlášení o souladu pro recyklátory

PROHLÁŠENÍ RECYKLÁTORA O SOULADU S NAŘÍZENÍM (EU) [2022/1616](#)

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji jménem [DOPLNĚ JMÉNO/NÁZEV RECYKLÁTORA] uvedeného/ho v oddíle 1.1, že materiál z recyklovaných plastů uvedený v oddíle 1.2 byl vyroben v souladu s nařízením (EU) [2022/1616](#). Recyklovaný materiál, k němuž se toto prohlášení vztahuje,

je vhodný k použití ve styku s potravinami, za předpokladu, že je použit v souladu s omezeními stanovenými v oddíle 3 tohoto prohlášení,

s pokyny uvedenými v tomto prohlášení a s označením produktu.

Tímto prohlašuji, že podle mého nejlepšího vědomí je obsah tohoto prohlášení správný a je v souladu s nařízením (EU) [2022/1616](#).

Oddíl 1: Identifikace

1.1 Recyklátor	1.2 Recyklovaný výrobek	1.3 Příslušný orgán
1.1.1 Jméno (název)	1.2.1 Obchodní název / označení	1.3.1 Název

Konsolidované znění - 20220920 - Nařízení Komise (EU) 2022/1616 ze dne 15. září 2022 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008 (Text s významem pro EHP)Text s významem pro EHP

1.1.2 FCM-RON <u>*</u> )		1.2.2 Číslo šarže	
1.3.2 Adresa			
1.1.3 Země		1.2.3 FCM-RIN <u>*</u> )	
1.3.3 Země/region			
1.1.4 FCM-RFN <u>*</u> )		1.2.4 Další informace	
1.3.4 Přiřazené registrační číslo			
Oddíl 2: Soulad s požadavky			
2.1 Podklad pro oprávnění nebo povolení k provozu (zaškrtněte pouze jedno políčko)			
2.1.1		[ ]   Rozhodnutí o povolení   RAN <u>*</u> )	
2.1.2		[ ]   Recyklační program   RSN <u>*</u> )	
2.1.3		[ ]   Není požadováno povolení ani recyklační program	
2.1.4		[ ]   Nová technologie   NTN <u>*</u> )	
2.2 Výsledky posouzení souladu dle povinných fází posouzení kvality uvedených v tabulce 3.1 přílohy II; povinné pouze při zaškrtnutí políčka 2.1.1			
Důležité: Políčka 2.2.2 až 2.2.4 lze ponechat prázdná, je-li zaškrtnuto políčko 2.2.5.			
Fáze <u>**</u> )		Rozhodovací kritéria a výsledek (výsledky)	
Číslo (čísla) šarže			
2.2.1 Odchod			

Konsolidované znění - 20220920 - Nařízení Komise (EU) 2022/1616 ze dne 15. září 2022 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008 (Text s významem pro EHP)Text s významem pro EHP

+-----+			
2.2.2	Příchod		
+-----+			
2.2.3	Vstup		
+-----+			
2.2.4	Výstup		
+-----+			
2.2.5	Niže podepsaný/á potvrzuje, že informace požadované v rámci políček 2.2.2 až 2.2.4	[ ]	
	budou poskytnuty příslušnému orgánu na jeho žádost do tří pracovních dnů.		
+-----+			
Oddíl 3: Pokyny a informace pro uživatele výrobku			
+-----+			
3.1	Pokyny pro zpracovatele		
+-----+			
3.1.1	Maximální recyklovaný obsah	%	
	(v % hmotnostních)		
+-----+			
3.1.2	Přítomný recyklovaný obsah	%	
	(v % hmotnostních)		
+-----+			
3.1.3	Omezení použití <u>**</u> )		
+-----+			
3.1.4	Jiné pokyny		
+-----+			
3.2	Pokyny pro uživatele na dalších úrovních dodavatelského řetězce, včetně koncových uživatelů		
+-----+			
3.2.1	Omezení použití <u>**</u> )		
+-----+			
3.2.2	Přehled označování		
+-----+			
3.2.3	Jiné pokyny		
+-----+			
Oddíl 4: Podpis			
+-----+			

4.1 Podpis a razítko společnosti		
-----		
4.2 Jméno podepisující osoby		
-----		
4.3 Funkce/pozice podepisující osoby		
-----		
4.4 Datum a místo		
-----		

## Část B

### Prohlášení o souladu pro zpracovatele, jestliže zpracováváný plastový materiál obsahuje recyklovaný plast

PROHLÁŠENÍ ZPRACOVATELE o SOULADU s NAŘÍZENÍM (EU) [2022/1616](#)

Ja, níže podepsaný/a, prohlašuji jménem [DOPĚRTE JMÉNO/NÁZEV ZPRACOVATELE] uvedené/ho v oddíle 1.1, že materiál z recyklovaných plastů

uvedený v oddíle 1.2 byl vyroben v souladu s nařízením (EU) [2022/1616](#). Recyklovaný materiál, k němuž se toto prohlášení vztahuje,

je vhodný k použití ve styku s potravinami, za předpokladu, že je použit v souladu s omezeními stanovenými v oddíle 3 tohoto prohlášení,

a s pokyny uvedenými v tomto prohlášení a s označením produktu.

Tímto prohlašuji, že podle mého nejlepšího vědomí je obsah tohoto prohlášení správný a je v souladu s nařízením (EU)

[2022/1616](#)

Oddíl 1 Identifikace

1.1 Zpracovatel	1.2 Výrobek obsahující recyklovaný plast	1.3 Příslušný orgán
-----------------	--	---------------------

1.1.1 Jméno (název)	1.1.1 Obchodní název /	1.1.1.1 Název
---------------------	------------------------	---------------

označení

1.1.1.2 Adresa	1.1.2 Číslo šarže	1.1.3.2 Adresa
----------------	-------------------	----------------

1.1.1.3 Země	1.1.2.4 Další informace	1.1.3.3 Země/region
--------------	-------------------------	---------------------

1.1.3.4 Reg. číslo
--------------------

Oddíl 2: Soulad s požadavky







Konsolidované znění - 20220920 - Nařízení Komise (EU) 2022/1616 ze dne 15. září 2022 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008 (Text s významem pro EHP)Text s významem pro EHP

recyklačního zařízení; RSN - číslo recyklačního programu; NTN - číslo nové technologie; RFN - číslo recyklačního závodu.

**\*\***) Vyplnění políček pro fázi odchodu (šarže, která je uváděna na trh a doprovázena tímto prohlášením) je povinné. Vyplnění ostatních políček je nepovinné, ale nejsou-li dotčené informace poskytnuty v tomto prohlášení, musí být na vyžádání poskytnuty příslušnému orgánu do tří pracovních dnů.

**\*\*\***) Omezení použití musí odpovídat příslušným podmínkám týkajícím se použití recyklovaného plastu, v souladu s přílohou I pro využívanou technologii, články 7, 8 nebo 9, případným povolením recyklačního procesu či jakýmkoli dalšími omezeními, jež recyklátor považuje za nezbytná.

**1**) Nařízení Komise (EU) č. [10/2011](#) ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami Text s významem pro EHP (Úř. věst. [L 12, 15.1.2011, s. 1.](#)).

\*\*\*\*\*