

REGULAMENTO (CE) N.º 282/2008 DA COMISSÃO**de 27 de Março de 2008****relativo aos materiais e objectos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que altera o Regulamento (CE) n.º 2023/2006****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

(4) As embalagens de plástico usadas podem conter resíduos decorrentes das suas utilizações anteriores, contaminantes provenientes de uma utilização indevida ou de substâncias não autorizadas. Assim, afigura-se necessário estabelecer requisitos específicos para assegurar que os materiais e objectos produzidos a partir de plásticos reciclados e destinados a entrar em contacto com os alimentos respeitam o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 5.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»),

(5) O Regulamento (CE) n.º 2023/2006 da Comissão, de 22 de Dezembro de 2006, relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos ⁽⁴⁾, define as regras em matéria de boas práticas de fabrico dos grupos de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos que figuram no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e das combinações desses materiais e objectos ou dos materiais e objectos reciclados neles utilizados.

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens ⁽²⁾, promove a valorização e a incineração em instalações de incineração de resíduos com valorização energética, bem como a reciclagem de resíduos de embalagens.

(6) Os resíduos plásticos podem ser tratados mecanicamente para produzir materiais e objectos reciclados ou podem ser decompostos em monómeros ou oligómeros por despolimerização química. Os monómeros e oligómeros resultantes da despolimerização química não devem ser tratados de forma diferente dos fabricados por síntese química. Por conseguinte, encontram-se abrangidos pela autorização de monómeros e aditivos ao abrigo da Directiva 2002/72/CE, devendo respeitar as especificações e os critérios de pureza aí definidos. Por conseguinte, não devem estar abrangidos pelo presente regulamento.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1935/2004 estabelece os princípios gerais para a eliminação das diferenças entre as legislações dos Estados-Membros no que se refere aos materiais e objectos em contacto com os alimentos e determina, no n.º 1 do artigo 5.º, a adopção de medidas específicas para determinados grupos de materiais e objectos. O referido regulamento identifica a harmonização das regras relativas aos materiais e objectos de plástico reciclado como uma área prioritária.

(7) Devem igualmente ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento e considerar-se próprias para entrar em contacto com alimentos as sobras e aparas da produção de materiais de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos que não tenham estado em contacto com alimentos nem tenham sido de outra forma contaminadas e que são novamente fundidas na instalação para o fabrico de novos produtos ou são vendidas a terceiros, no âmbito de um sistema de controlo da qualidade conforme com as normas aplicáveis às boas práticas de fabrico estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 2023/2006. Todas as outras sobras e aparas da produção de materiais de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos devem estar abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

(3) A Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2002, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ⁽³⁾, estabelece as regras a que devem obedecer os

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 365 de 31.12.1994, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/20/CE (JO L 70 de 16.3.2005, p. 17).

⁽³⁾ JO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/19/CE (JO L 91 de 31.3.2007, p. 17).

⁽⁴⁾ JO L 384 de 29.12.2006, p. 75.

- (8) O plástico reciclado utilizado atrás de uma barreira plástica funcional, tal como se define na Directiva 2002/72/CE, não deve estar abrangido pelo procedimento de autorização previsto no presente regulamento. As normas previstas na Directiva 2002/72/CE para as substâncias usadas atrás de uma barreira plástica funcional são consideradas suficientes para assegurar também a segurança dos plásticos reciclados usados atrás dessa barreira.
- (9) A Directiva 2002/72/CE estabelece listas de substâncias autorizadas no fabrico de materiais e objectos de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos. A segurança destas substâncias foi avaliada, tendo-se estabelecido os limites de migração subjacentes a uma utilização segura. A fim de assegurar o mesmo nível de segurança dos materiais e objectos de plástico reciclado, só se lhes deve poder acrescentar monómeros e aditivos autorizados, estando esses materiais e objectos obrigados a respeitar os limites de migração pertinentes.
- (10) A Directiva 2002/72/CE prevê uma declaração de conformidade e a conservação de registos para assegurar que as informações relevantes acerca da utilização segura da matéria plástica sejam transmitidas entre os operadores das empresas e também às autoridades competentes. Essas normas gerais também são válidas para os plásticos reciclados; por conseguinte, devem aplicar-se igualmente aos materiais e objectos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- (11) A segurança dos materiais e objectos de plástico reciclado só pode ser assegurada mediante a combinação das características dos materiais de partida, da eficiência da triagem e da eficácia do processo de redução da contaminação, juntamente com a utilização definida para o plástico reciclado. Estes parâmetros dependem do tipo de plástico e do processo de reciclagem. Só é possível avaliar todos estes aspectos em avaliações individuais dos processos de reciclagem, seguidas de autorizações individuais.
- (12) A segurança dos plásticos reciclados só pode ser garantida se com o processo de reciclagem se puder obter uma qualidade reproduzível nos plásticos reciclados produzidos. Tal só pode ser controlado se se aplicar um sistema eficaz de garantia da qualidade. Assim, só se devem colocar no mercado plásticos reciclados com origem num processo de reciclagem controlado por um sistema eficaz de garantia da qualidade.
- (13) A Directiva 2002/72/CE estabelece a lista de monómeros e substâncias iniciadoras autorizados, com exclusão de todos os demais (lista positiva), que podem ser usados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos e, consequentemente, no processo de reciclagem só podem ser usados como materiais de partida os materiais e objectos conformes com aquela directiva. Tal pode ser alcançado mediante a triagem dos objectos em plástico antes da reciclagem. Relativamente a determinados materiais, como as poliolefinas, em virtude das suas propriedades físico-químicas, pode ser necessário atingir uma eficiência de triagem de 100 % para garantir que o plástico reciclado satisfaz os requisitos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. Esta eficiência de triagem pode ser alcançada em circuitos de produtos numa cadeia fechada e controlada. Para os outros materiais, por exemplo o PET, a segurança do plástico reciclado pode ser garantida com uma eficiência de triagem inferior relativamente à utilização anterior em contacto com alimentos, o que constitui uma hipótese realista com sistemas de recolha porta a porta. A eficiência de triagem necessária para cada material deve ser identificada numa base caso a caso.
- (14) Os resíduos de plástico podem estar contaminados por substâncias provenientes da sua utilização anterior, por uma utilização indevida incidental dos plásticos ou por substâncias com origem em plásticos que não se destinam a entrar em contacto com os alimentos. Dada a impossibilidade de conhecer todos os géneros de contaminação possível e uma vez que os vários tipos de plásticos apresentam capacidades diferentes para reter e libertar contaminantes, não se pode estabelecer características definidas para o produto final que sejam aplicáveis a todos os tipos de plásticos reciclados. Assim, para o controlo da segurança do produto final, é necessário combinar as características dos materiais de partida com um processo adequado para remover a eventual contaminação presente.
- (15) No decurso do tratamento mecânico, em que os resíduos de plástico são triturados em pequenas partículas e são limpos, deve ter-se um especial cuidado em reduzir esta contaminação. Deve demonstrar-se que o processo de reciclagem é capaz de reduzir com eficácia qualquer potencial contaminação a um nível que não represente risco para a saúde humana. Os contaminantes só devem migrar a níveis comparáveis ou claramente inferiores aos níveis demonstrados nos testes de desempenho do processo de reciclagem em questão ou noutros ensaios analíticos apropriados, respeitando os requisitos definidos no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. A conformidade do processo de reciclagem com estas condições deve ser comprovada mediante uma avaliação da segurança. Em alternativa, no que se refere aos materiais e objectos que não possam ser cheios, como é o caso das grades e paletes envolvidas em circuitos de produtos numa cadeia fechada e controlada, em que todas as fases de fabrico, distribuição e utilização estão controladas, pode ser suficiente provar que se pode excluir a contaminação sempre que são usados em contacto com alimentos secos, como é o caso da fruta e dos produtos hortícolas.
- (16) Certos tipos de materiais e objectos fabricados com plástico reciclado podem ser adequados para entrar em contacto apenas com tipos específicos de alimentos e em determinadas condições. Uma avaliação da segurança deve identificar estes materiais e objectos assim como as condições de contacto apropriadas.

- (17) As disparidades entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais em matéria de avaliação da segurança e de autorização de processos de reciclagem usados no fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos podem entravar a livre circulação desses materiais e objectos, criando condições de concorrência desiguais e injustas. Assim, deve estabelecer-se um procedimento de autorização a nível comunitário, baseado no procedimento de autorização previsto nos artigos 9.º a 12.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.
- (18) O procedimento de autorização previsto nos artigos 9.º a 12.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 destina-se à autorização de substâncias. No presente regulamento, devem introduzir-se alterações ao referido procedimento a fim de o adaptar à autorização de processos de reciclagem. Tais alterações constituem regras processuais específicas, na acepção do n.º 1, alínea n), do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.
- (19) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve efectuar uma avaliação da segurança do processo de reciclagem. A Autoridade deve publicar orientações pormenorizadas relativas à preparação e apresentação dos pedidos, a fim de informar os requerentes quanto aos dados a apresentar para a avaliação da segurança.
- (20) A avaliação da segurança do processo de reciclagem deve ser seguida de uma decisão em matéria de gestão dos riscos, com vista a aferir se o processo de reciclagem deve ser autorizado. Esta decisão deve ser adoptada em conformidade com o procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a fim de assegurar uma estreita cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros.
- (21) Um processo de reciclagem é específico de uma determinada empresa, no que se refere à tecnologia usada assim como aos parâmetros do processo. Assim, só devem ser concedidas autorizações específicas para um determinado processo. O procedimento de autorização previsto nos artigos 9.º a 12.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 deve ser adaptado em conformidade.
- (22) Deve dar-se a possibilidade de aplicar o processo em diferentes locais de produção, desde que se respeitem a tecnologia e os parâmetros do processo descritos no pedido e na autorização.
- (23) Os processos de reciclagem autorizados devem ser do domínio público. Para esse efeito, deve estabelecer-se, tal como referido no n.º 1, alínea m), do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, um registo comunitário de processos de reciclagem autorizados ao abrigo do presente regulamento, que inclua a descrição do campo de aplicação do plástico reciclado resultante do processo autorizado.
- (24) Os Estados-Membros devem inspeccionar e controlar as unidades de reciclagem e de transformação. O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽¹⁾, também abrange os controlos oficiais aos materiais em contacto com os alimentos. Uma auditoria da unidade de reciclagem pelas autoridades competentes é a forma mais eficiente para controlar se o processo de reciclagem se executa tal como especificado na autorização e se se aplica um sistema eficaz de garantia da qualidade. Por conseguinte, os controlos oficiais realizados no sentido de assegurar a conformidade com o presente regulamento devem incluir auditorias, tal como se especifica no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004. As auditorias devem realizar-se com a melhor relação custo-eficácia que for possível, a fim de minimizar os encargos administrativos e económicos para as autoridades competentes e as pequenas e médias empresas.
- (25) A fim de garantir a eficácia dos controlos, os Estados-Membros e a Comissão devem ser informados dos locais de reciclagem ou de fabrico onde está a ser usado o processo de reciclagem autorizado.
- (26) Deve dar-se à indústria a possibilidade de mencionar nos rótulos que as suas embalagens contêm plástico reciclado. Todavia, os consumidores não devem ser induzidos em erro pela rotulagem no que se refere ao teor em matérias recicladas. A norma EN ISO 14021 estabelece regras relativas à rotulagem de plásticos reciclados no que se refere ao teor em plásticos reciclados. A fim de garantir a correcta informação do consumidor, a rotulagem dos plásticos reciclados deve efectuar-se segundo regras transparentes, como as que constam da norma EN ISO 14021 ou equivalentes.

⁽¹⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 180/2008 da Comissão (JO L 56 de 29.2.2008, p. 4).

(27) O artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 exige uma declaração de conformidade dos materiais e objectos. Os transformadores de materiais e objectos de plástico devem declarar que usam apenas plástico reciclado com origem num processo autorizado e que o produto final respeita as disposições nacionais e comunitárias que se lhe aplicam, em especial o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e a Directiva 2002/72/CE. O reciclador deve fornecer ao transformador a informação de que o plástico reciclado é produzido mediante um processo autorizado e especificar o seu campo de aplicação. Assim, tanto os materiais e objectos acabados de plástico reciclado como o plástico reciclado devem fazer-se acompanhar de uma declaração de conformidade. A Directiva 2002/72/CE contém já as informações gerais que devem constar dessa declaração. Por conseguinte, o presente regulamento deve especificar apenas as informações adicionais relativas ao teor de plástico reciclado nos materiais e objectos.

(28) Uma vez que já se encontram no mercado dos Estados-Membros materiais e objectos de plástico reciclado, é necessário assegurar que a transição para um procedimento de autorização comunitário se processe sem suscitar problemas e não perturbe o mercado dos materiais e objectos de plástico reciclado existentes. Deve conceder-se aos requerentes um prazo suficiente para fornecer à Autoridade as informações necessárias com vista à avaliação de segurança do plástico reciclado usado nesses produtos. Assim, deve fixar-se um período (a «fase inicial de autorização») durante o qual os requerentes devem fornecer à Autoridade informações sobre os processos de reciclagem existentes. Durante a fase inicial de autorização, podem igualmente apresentar-se pedidos de autorização de novos processos de reciclagem. A Autoridade deve proceder rapidamente à avaliação de todos os pedidos em relação aos quais, durante a fase inicial de autorização, tenham sido fornecidas informações suficientes, tanto no que se refere aos novos processos de reciclagem como aos já existentes.

(29) Afigura-se necessário estabelecer requisitos específicos para o sistema de garantia da qualidade aplicado nos processos de reciclagem. Uma vez que a garantia da qualidade faz parte das boas práticas de fabrico, abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 2023/2006, os requisitos específicos para o sistema de garantia da qualidade devem ser incluídos no anexo desse regulamento.

(30) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos materiais e objectos de matéria plástica, bem como às suas partes, destinados a

entrar em contacto com os géneros alimentícios, tal como se refere no artigo 1.º da Directiva 2002/72/CE, e que contenham plástico reciclado (a seguir designados por «materiais e objectos de plástico reciclado»).

2. O presente regulamento não se aplica aos seguintes materiais e objectos de plástico reciclado, desde que fabricados de acordo com boas práticas de fabrico, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 2023/2006:

- a) Materiais e objectos de plástico reciclado produzidos com monómeros e substâncias iniciadoras derivados da despolimerização química de materiais e objectos de plástico;
- b) Materiais e objectos de plástico reciclado produzidos a partir de aparas não usadas resultantes da produção de plástico e/ou de sobras do processo, em conformidade com a Directiva 2002/72/CE, reciclados na mesma instalação de fabrico ou utilizados noutra instalação;
- c) Materiais e objectos de plástico reciclado em que o plástico reciclado se encontra atrás de uma barreira plástica funcional, tal como especificado na Directiva 2002/72/CE.

3. Os materiais e objectos de plástico abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento permanecem sujeitos ao disposto na Directiva 2002/72/CE.

Artigo 2.º

Definições

1. Para fins do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e da Directiva 2002/72/CE.

2. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

a) «Processo de reciclagem» é um processo em que os resíduos de plástico são reciclados, de acordo com a definição de reciclagem constante do artigo 3.º, ponto 7, da Directiva 94/62/CE, relativa a embalagens e resíduos de embalagens; para efeitos do presente regulamento, este termo limita-se aos processos em que se produz plástico reciclado;

b) «Materiais plásticos de partida» são materiais e objectos de plástico já usado, que são recolhidos, triados e utilizados como matéria-prima num processo de reciclagem;

- c) «Circuitos de produtos numa cadeia fechada e controlada» são ciclos de produção e distribuição em que os produtos circulam segundo um sistema controlado de reutilização e distribuição, e em que o material reciclado provém apenas dos elementos na cadeia, reduzindo-se a introdução involuntária de materiais externos ao mínimo tecnicamente possível;
- d) «Teste de desempenho» é uma demonstração da eficiência de um processo de reciclagem na remoção da contaminação química presente nos materiais e objectos de plástico;
- e) «Transformador» é a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento, no que se refere aos materiais e objectos de plástico reciclado, dentro da empresa sob o seu controlo;
- f) «Reciclador» é a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento, no que se refere ao processo de reciclagem, dentro da empresa sob o seu controlo.
- b) Os materiais plásticos de partida devem ter origem em materiais e objectos de plástico que tenham sido fabricados em conformidade com a legislação comunitária relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, em especial com a Directiva 78/142/CEE do Conselho, de 30 de Janeiro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos materiais e objectos que contêm monómero de cloreto de vinilo, destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ⁽¹⁾, e com a Directiva 2002/72/CE;
- c) i) os materiais plásticos de partida devem ter origem num circuito de produtos numa cadeia fechada e controlada, que garanta que só são utilizados materiais e objectos que se destinaram ao contacto com alimentos, podendo assim excluir-se qualquer contaminação, ou
- ii) deve demonstrar-se, através de um teste de desempenho ou de outras provas científicas adequadas, que o processo consegue reduzir qualquer contaminação presente nos materiais plásticos de partida a uma concentração que não represente um risco para a saúde humana;

Artigo 3.º

Requisitos aplicáveis aos materiais e objectos de plástico reciclado

1. Os materiais e objectos de plástico reciclado só são colocados no mercado se contiverem plástico reciclado obtido exclusivamente através de um processo de reciclagem autorizado nos termos do presente regulamento.
2. O processo de reciclagem autorizado referido no n.º 1 deve ser controlado mediante um sistema de garantia da qualidade adequado que assegure que o plástico reciclado satisfaz os requisitos estabelecidos na autorização.

O referido sistema de garantia da qualidade deve cumprir as regras específicas estabelecidas no anexo do Regulamento (CE) n.º 2023/2006.

Artigo 4.º

Condições aplicáveis à autorização dos processos de reciclagem

Para que um processo de reciclagem seja autorizado, deve cumprir as seguintes condições:

- a) A qualidade dos materiais plásticos de partida deve ser caracterizada e controlada em conformidade com critérios pré-estabelecidos que garantam a conformidade dos materiais e objectos finais de material plástico reciclado com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;

- d) A qualidade dos plásticos reciclados deve ser caracterizada e controlada em conformidade com critérios pré-estabelecidos que garantam a conformidade do material e objecto plástico reciclado final com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;
- e) Devem ser estabelecidas condições de utilização do plástico reciclado por forma a garantir que os materiais e objectos de plástico reciclado cumpram o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

Artigo 5.º

Pedido de autorização de um processo de reciclagem e parecer da Autoridade

1. O procedimento de autorização previsto nos artigos 9.º e 10.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 aplica-se, *mutatis mutandis*, à autorização de processos de reciclagem, no respeito das disposições específicas constantes dos n.ºs 2 a 4 *infra*.
2. O dossier técnico deve conter a informação especificada nas directrizes para a avaliação da segurança de um processo de reciclagem, a publicar pela Autoridade o mais tardar seis meses após a publicação do presente regulamento.
3. Nos seis meses subsequentes à recepção de um pedido válido, a Autoridade deve emitir um parecer indicando se o processo de reciclagem respeita ou não as condições previstas no artigo 4.º

⁽¹⁾ JO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

4. Se o parecer for favorável à autorização do processo de reciclagem avaliado, deverá incluir:

- a) Uma breve descrição do processo de reciclagem;
- b) Se for caso disso, eventuais recomendações acerca de condições ou restrições aplicáveis aos materiais plásticos de partida;
- c) Se for caso disso, eventuais recomendações acerca de condições ou restrições aplicáveis ao processo de reciclagem;
- d) Se for caso disso, eventuais critérios para a caracterização do plástico reciclado;
- e) Se for caso disso, eventuais recomendações acerca de condições aplicáveis ao domínio de utilização do plástico reciclado;
- f) Se for caso disso, eventuais recomendações relativas à verificação da conformidade do processo de reciclagem com as condições da autorização.

Artigo 6.º

Autorização de processos de reciclagem

1. A Comissão deve adoptar uma decisão destinada ao requerente, concedendo ou negando a autorização do processo de reciclagem.

Aplica-se o disposto no n.º 3 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

2. A decisão deve ter em conta o parecer da Autoridade, as disposições pertinentes do direito comunitário e outros factores considerados pertinentes para o assunto em causa.

Se a decisão não for conforme com o parecer da Autoridade, a Comissão deve explicar as razões destas diferenças.

3. A decisão que concede a autorização deve incluir os seguintes elementos:

- a) Designação do processo de reciclagem;
- b) Nome e o endereço do(s) detentor(es) da autorização;
- c) Uma breve descrição do processo de reciclagem;
- d) Eventuais condições ou restrições aplicáveis aos materiais plásticos de partida;

e) Eventuais condições ou restrições aplicáveis ao processo de reciclagem;

f) Uma eventual caracterização do plástico reciclado;

g) Eventuais condições relativas ao domínio de utilização do plástico reciclado fabricado através do processo de reciclagem;

h) Eventuais requisitos acerca da verificação da conformidade do processo de reciclagem com as condições da autorização;

i) A data a partir da qual a autorização produz efeitos.

4. A decisão que concede ou nega a autorização é objecto de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

5. A autorização concedida ao titular da autorização é válida em toda a Comunidade.

O processo de reciclagem autorizado deve ser inscrito no registo referido no n.º 1 do artigo 9.º

Artigo 7.º

Obrigações decorrentes da autorização

1. Após a autorização de um processo de reciclagem nos termos do presente regulamento, o titular da autorização ou qualquer outro operador de uma empresa que utilize, sob licença, o processo de reciclagem autorizado deve respeitar todas as condições ou restrições ligadas à referida autorização.

Os transformadores que utilizem plástico reciclado através do processo de reciclagem autorizado ou os operadores de empresas que utilizem materiais e objectos que contenham esse plástico reciclado devem respeitar todas as condições ou restrições ligadas à referida autorização.

2. O titular da autorização ou qualquer outro operador de uma empresa que utilize, sob licença, o processo de reciclagem autorizado deve informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações científicas ou técnicas que possam afectar a avaliação da segurança do processo de reciclagem no que diz respeito à saúde humana.

Caso necessário, a Autoridade procede nessa altura ao reexame da avaliação.

3. A concessão de uma autorização não afecta a responsabilidade geral civil e criminal de qualquer operador de empresa no que diz respeito ao processo de reciclagem autorizado, ao material ou objecto que contém o plástico reciclado através do processo de reciclagem autorizado e ao alimento que está em contacto com esse material ou objecto.

Artigo 8.º

Alteração, suspensão e revogação da autorização de um processo de reciclagem

1. O titular da autorização pode, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 1 do artigo 5.º, solicitar que a autorização concedida seja alterada.

2. Ao pedido previsto no n.º 1 devem anexar-se:

- a) Uma referência ao pedido inicial;
- b) Um *dossier* técnico contendo a nova informação em conformidade com as directrizes referidas no n.º 2 do artigo 5.º;
- c) Um novo resumo completo do *dossier* técnico num formato normalizado.

3. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a Autoridade deve avaliar se o parecer ou a autorização ainda está em conformidade com o presente regulamento, de acordo com o procedimento previsto no artigo 5.º, quando for caso disso.

4. A Comissão deve examinar imediatamente o parecer da Autoridade e, caso necessário, preparar um projecto da decisão a adoptar.

5. Um projecto de decisão relativa à alteração de uma autorização deve especificar as eventuais modificações necessárias a introduzir nas condições de utilização e, se for caso disso, nas restrições relacionadas com a referida autorização.

6. Se for caso disso, a autorização deve ser alterada, suspensa ou revogada, de acordo com o procedimento referido no artigo 6.º

Artigo 9.º

Registo comunitário

1. A Comissão deve estabelecer e manter um registo comunitário dos processos de reciclagem autorizados.

2. O público deve ter acesso ao registo.

3. Cada entrada no registo deve incluir as informações referidas no n.º 3 do artigo 6.º

Artigo 10.º

Controlo oficial

1. O controlo oficial de uma unidade de reciclagem ou transformação deve efectuar-se em conformidade com as normas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 882/2004 e deve incluir como técnica de controlo, em especial, a realização de auditorias, tal como se especifica no artigo 10.º do referido regulamento.

2. O controlo oficial deve verificar se o processo de reciclagem corresponde ao processo autorizado e se está em vigor um sistema eficaz de garantia da qualidade, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2023/2006.

3. O titular da autorização deve notificar a autoridade competente do Estado-Membro acerca do local de reciclagem ou de fabrico onde é aplicado o processo de reciclagem autorizado. Os Estados-Membros devem enviar essas informações à Comissão.

A Comissão deve ser notificada dos locais de reciclagem ou de fabrico situados em países terceiros.

A Comissão deve disponibilizar e manter actualizado um registo dos locais de reciclagem na Comunidade e nos países terceiros.

Artigo 11.º

Rotulagem dos materiais e objectos de plástico reciclado

A autodeclaração voluntária do teor em plástico reciclado nos materiais e objectos de plástico reciclado deve obedecer às regras estabelecidas na norma EN ISO 14021:1999 ou equivalentes.

Artigo 12.º

Declaração de conformidade e conservação de registos

1. Para além dos requisitos constantes do artigo 9.º da Directiva 2002/72/CE, a declaração de conformidade dos materiais e objectos de plástico reciclado deve conter as informações constantes da parte A do anexo I ao presente regulamento.

2. Para além dos requisitos constantes do artigo 9.º da Directiva 2002/72/CE, a declaração de conformidade do plástico reciclado deve conter as informações constantes da parte B do anexo I ao presente regulamento.

Artigo 13.º**Medidas transitórias aplicáveis à autorização dos processos de reciclagem**

1. Durante a fase inicial da autorização dos processos de reciclagem, aplica-se o procedimento previsto nos artigos 5.º, 6.º e 7.º, no respeito dos n.ºs 2 a 6 *infra*.
2. Nos 18 meses seguintes à publicação, pela Autoridade, das directrizes para a avaliação da segurança de um processo de reciclagem, tal como previsto no n.º 2 do artigo 5.º, os operadores de empresas que pretendem obter uma autorização devem apresentar um pedido nos termos do artigo 5.º
3. A Comissão deve colocar à disposição do público um registo dos processos de reciclagem para os quais foi apresentado um pedido válido em conformidade com o disposto no n.º 2.
4. A Autoridade deve emitir um parecer sobre cada processo de reciclagem para o qual foi apresentado um pedido válido no decurso do período referido no n.º 2. Não se aplica o prazo de seis meses para a emissão do parecer, tal como referido no n.º 3 do artigo 5.º
5. Os pedidos para os quais a Autoridade não tenha podido emitir um parecer em virtude de o requerente não ter respeitado os prazos especificados para a prestação de informações suplementares, nos termos do n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, não serão tidos em consideração para efeitos da autorização inicial.
6. No prazo de seis meses a contar da recepção de todos os pareceres referidos no n.º 4, a Comissão deve apresentar ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, para efeitos de emissão de parecer, os projectos de decisão que concedem ou negam a autorização dos processos de reciclagem referidos no n.º 1.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de Março de 2008.

Artigo 14.º**Medidas transitórias aplicáveis ao comércio e à utilização de plástico reciclado**

1. São permitidos, por um período de seis meses a contar da data de adopção das decisões referidas no n.º 6 do artigo 13.º, o comércio e a utilização de plástico reciclado através de um processo de reciclagem já existente aquando da entrada em vigor do presente regulamento e para o qual a autorização foi negada ou não foi apresentado um pedido válido nos termos do artigo 13.º
2. São permitidos, até ao esgotamento das existências, o comércio e a utilização de materiais e objectos de plástico reciclado que contenham plástico reciclado através de um processo de reciclagem já existente aquando da entrada em vigor do presente regulamento e para o qual a autorização foi negada ou não foi apresentado um pedido válido nos termos do artigo 13.º

Artigo 15.º**Alteração do Regulamento (CE) n.º 2023/2006**

O anexo do Regulamento (CE) n.º 2023/2006 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 16.º**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Todavia, os artigos 3.º, 9.º, 10.º e 12.º são aplicáveis a partir da data de adopção das decisões referidas no n.º 6 do artigo 13.º. Até essa data, continuam a aplicar-se nos Estados-Membros as disposições nacionais em vigor relativas aos materiais e objectos de plástico reciclado e ao plástico reciclado.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO I

PARTE A

Informações adicionais na declaração de conformidade para materiais e objectos de plástico reciclado

A declaração escrita a que se refere o n.º 1 do artigo 12.º deve incluir a seguinte informação adicional:

Uma declaração de que só foi usado plástico reciclado através de um processo de reciclagem autorizado, referindo o número de registo CE do processo de reciclagem autorizado.

PARTE B

Informações adicionais na declaração de conformidade para plástico reciclado

A declaração escrita a que se refere o n.º 2 do artigo 12.º deve incluir a seguinte informação adicional:

1. Uma declaração de que o processo de reciclagem está autorizado, referindo o número de registo CE do processo de reciclagem autorizado.
 2. Uma declaração de que os materiais plásticos de partida, o processo de reciclagem e o plástico reciclado cumprem as especificações definidas na autorização concedida.
 3. Uma declaração de que é aplicado um sistema de garantia da qualidade em conformidade com a secção B do anexo do Regulamento (CE) n.º 2023/2006.
-

ANEXO II

O anexo do Regulamento (CE) n.º 2023/2006 é alterado do seguinte modo:

1. Após o título, é inserido o seguinte título da secção A:

«A. **Tintas de impressão**».

2. É aditada a seguinte secção B:

«B. **Sistema de garantia da qualidade para processos de reciclagem de plástico abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 282/2008 relativo aos materiais e objectos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que altera o Regulamento (CE) n.º 2023/2006**

1. O sistema de garantia da qualidade implementado pelo reciclador deve dar garantias suficientes de que o processo de reciclagem assegura que o plástico reciclado respeita os requisitos constantes da autorização.
2. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo reciclador para o seu sistema de garantia da qualidade devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de declarações de princípios e de procedimentos escritos.

A documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme da política de qualidade e dos procedimentos, tais como programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade, assim como medidas tomadas para garantir a rastreabilidade.

Deve incluir, em especial:

- a) Um manual de política de qualidade, que contenha uma definição clara dos objectivos de qualidade do reciclador, a organização da empresa, nomeadamente a estrutura organizacional, as responsabilidades dos quadros da empresa e respectiva cadeia de autoridade no que toca ao fabrico do plástico reciclado;
 - b) Os planos de controlo de qualidade, incluindo os que se referem à caracterização dos materiais de partida e do plástico reciclado, qualificação dos fornecedores, processos de triagem, processos de lavagem, processos de limpeza aprofundada, processos de aquecimento ou qualquer outra fase do processo que seja relevante para a qualidade do plástico reciclado, incluindo a escolha dos pontos que são críticos para o controlo de qualidade do plástico reciclado;
 - c) Os procedimentos operativos e de gestão implementados para monitorizar e controlar o processo de reciclagem na sua globalidade, incluindo as técnicas de inspecção e de garantia da qualidade em todas as fases de fabrico, em especial o estabelecimento de limites críticos nos pontos críticos para a qualidade do plástico reciclado;
 - d) Os métodos de monitorização do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, nomeadamente, a sua aptidão para obter a qualidade pretendida do plástico reciclado, incluindo o controlo dos produtos não conformes;
 - e) Os testes e protocolos de análises ou quaisquer outras provas científicas que se aplicam antes, durante e após a produção do plástico reciclado, a frequência de realização e o equipamento de ensaio usado; deve ser possível aceder adequadamente ao registo histórico da calibração dos equipamentos de ensaio;
 - f) Os documentos de registo adoptados.».
-