



**Nařízení Komise (EU)
2022/1616 o materiálech a
předmětech z recyklovaných
plastů určených pro styk s
potravinami a o zrušení
nařízení EK (ES)
č. 282/2008**



**Ing. Jitka Sosnovcová
Státní zdravotní ústav
Potravinářská komora ČR
4.4.2023**

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)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec písm. h), i), k) a n) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V rámci akčního plánu pro oběhové hospodářství z roku 2015 ⁽²⁾ Komise označila zvýšení recyklace plastů za nezbytný předpoklad přechodu na oběhové hospodářství a zavázala se řešit toto odvětví cíleným způsobem. V roce 2018 proto přijala Evropskou strategii pro plasty v oběhovém hospodářství ⁽³⁾, která předkládá hlavní závazky k opatřením na úrovni Unie, jež mají omezit nepříznivé dopady znečištění způsobovaného plasty. Usiluje o rozšíření kapacity pro recyklaci plastů v Unii a navýšení podílu recyklovaného obsahu v plastových výrobcích a obalech. Vzhledem k tomu, že významná část plastových obalových materiálů se používá k balení potravin, může tato politika dosáhnout svých cílů pouze v případě, že se zvýší rovněž obsah recyklovaných plastů v potravinových obalech.

Základní principy

- ❑ Základním předpokladem jakéhokoli zvýšení recyklovaného obsahu v potravinových obalech a dalších materiálech určených pro styk s potravinami je i nadále nutnost zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.
- ❑ Odpadní plastové materiály a předměty však mohou i v případech, kdy pocházejí z použití pro potravinářské účely, **obsahovat kontaminující látky s tímto použitím spojené**, které bezpečnost a kvalitu M&P z recyklovaných plastů pro potraviny potenciálně ohrožují
- ❑ Množství sekundárních kontaminujících látek, které mohou být ve sbíraných potravinářských obalech přítomny, jsou neurčité a nahodilé, závisejí na zdroji a způsobu sběru plastového odpadu a mohou se lišit i mezi jednotlivými sběry.
- ❑ Plast by během recyklace měl **vždy** být dekontaminován do té míry, aby bylo jisté, že zbylé kontaminující látky nebo množství látek nemohou ohrozit lidské zdraví
- ❑ Dekontaminace by vždy měla být zajištěna na **základě jednotných pravidel**

Evropský obecný zákon – platný pro všechny materiály a předměty určené pro styk s potravinami

L 338/4

EN

Official Journal of the European Union

13.11.2004

REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 27 October 2004
on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC
and 89/109/EEC

Nařízení EU č. 1935/2004 je základní legislativním rámcem, který se vztahuje na všechny materiály a předměty, které přicházejí do styku s potravinami

Definuje FCM a stanovuje základní požadavky (článek 3) :

- ✓ **nesmí ohrozit lidské zdraví**
- ✓ **nesmí způsobit nepříjemnou změnu ve složení potravin**
- ✓ **nesmí způsobovat zhoršení organoleptických vlastností potravin**

Preambule nařízení EP a Rady 1935/2004:

2004.....2008.....2022

(24) Společenství by mělo z důvodů ochrany životního prostředí podporovat používání **recyklovaných materiálů a předmětů, jsou-li stanoveny přísné požadavky, které zajistí bezpečnost potravin a ochranu spotřebitelů.** Tyto požadavky by měly být stanoveny také s ohledem na technologické vlastnosti různých skupin materiálů a předmětů uvedených v příloze I. Přednost by měla být dána harmonizaci pravidel o recyklovaných plastových materiálech a předmětech, neboť jejich užívání se rozšiřuje a vnitrostátní právní předpisy přitom chybějí nebo jsou rozdílné. Veřejnosti by proto měl být co nejdříve zpřístupněn návrh zvláštního opatření o recyklovaných plastových materiálech a předmětech, aby se vyjasnila právní situace v rámci Společenství.

(26) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce za porušení tohoto nařízení a měly by zajistit, aby byly uplatňovány. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Současná legislativa EU

Regulation (EC) No 1935/2004 (objectives: human health and functioning of EU market)
Basic rules on safety, labelling, traceability, inspection and control, authorisation process



Guidance
on plastic FCM &
documentation

**Regulation (EC) No
2023/2006** on good
manufacturing practices

**Regulation
(EC)
No 10/2011**
on plastic
FCM

**Regulation
(EC)
No 2022/1616**
on plastic
recycling

**Regulation
(EC)
No 450/2009**
on AIM

**Directive
84/500/E
EC**
on
ceramics

**Directive
2007/42/
EC**
on RCF

**Regulation
284/2011**
on plastic
kitchenware

**Directive
93/11/EEC**
on
nitrosamine
s

**Regulation (EC)
No 1885/2005**
on epoxy
derivatives

**Regulation (EU)
No 2018/213**
on bisphenol A

**Directive
78/142/EEC**
on VCM

❑ *Recyklované plasty* [Nařízení EK č.282/2008](#) :

- ❑ *Stanovovalo požadavky na recyklované plasty, které mají být používány pro styk s potravinami*
- ❑ *Definovalo schvalovací postupy recyklačních výrobních procesů, používaných při výrobě recyklovaných plastů určených pro použití pro styk s potravinami*
- ❑ *Specifikovalo náležitosti prohlášení o shodě*

❑ **Důvod zrušení:**

Nařízení se nevztahovalo na všechny recyklační technologie – z jeho působnosti byly vyňaty :

- ✓ **Chemické recyklace (chemická depolymerizace)**
- ✓ **Využití odřezků a šrotu**
- ✓ **Použití bariérových vrstev**

**STĚŽEJNÍ OBLAST PRO
ÚŘEDNÍ KONTROLY**



DEKONTAMINACE x ČIŠTĚNÍ !!! (chemická i mikrobiologická)

Největší riziko – přítomnost genotoxických látek

Legislativa na recyklované plasty

Nařízení Evropské komise (EU) č. 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



Přechodná ustanovení:

Vyhlášeno 20. září 2022, **použitelné od 10.října 2022**

Datum zahájení provozu dekontaminačního zařízení, které bylo použito k výrobě plasty před 10.říjnem 2022 se považuje **10.prosinec 2022 nebo 10.červen 2023 pokud je dekontamin. zařízení provozováno pro účely vývoje nové technologie v souladu s kapitolou IV.**

Již používané technologie - výrobci poskytnou informace v souladu s čl. 10 odst. 3 a zveřejní zprávu podle čl.10 odst. 4 před 10. dubnem 2023

10. červenec 2023 musí být na všechny RECTECH podána žádost

10. říjen 2024 čl. 6, odst. 3 písm. c) a čl. 13 odst.2 – certifikace sběru a třídění

◆ RECYKLOVANÉ PLASTY



Legislativa na recyklované plasty

Nové nařízení EK (EU) č. 2022/1616 nahrazuje Nařízení (ES) č. 282/2008

- Nařízení (ES) č. 282/2008 vydáním nového nařízení přestává existovat
- Nové nařízení (EU) č. 2022/1616 stanovuje řadu přechodných ustanovení

Nové nařízení se vztahuje:

- **na všechny plastové materiály a předměty, které obsahují plast pocházející nebo vyrobený z odpadu,**
- v materiálech a předmětech, které mohou předvídatelně přijít do styku s potravinami...
- **jsou vyráběny vhodnou recyklační technologií!**

Existují dvě výjimky:

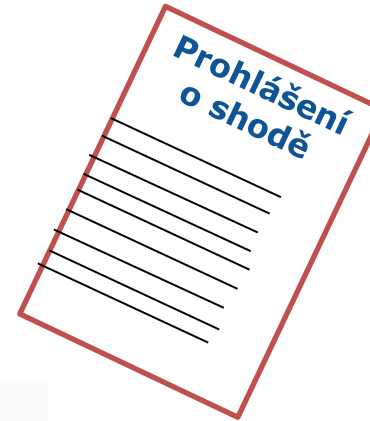
- výroba **čistých** látek uvedených v seznamu Přílohy I k nařízení (EU) č. 10/2011
- Výroba recyklovaného obsahu pomocí **nových technologií** –

NUTNO SHROMÁŽDIT INFORMACE O VELKÉM A REPREZENTATIVNÍM MNOŽSTVÍ VZORKŮ

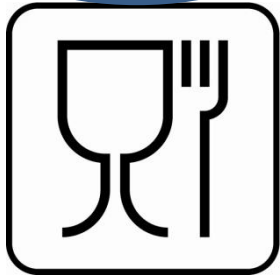
NAŘÍZENÍ EP A RADY EU 1935/2004)

Základní požadavky a definice

Specifická
legislativa
na materiály
přílohy 1



značení



úřední
kontroly

zodpovědnost v
celém
dodavatelském
řetězci



Hodnocení rizika, vědecké
posuzování bezpečnosti
chemických látek a procesů

V nařízení 1935/2004/EC je stanoven i postup pro autorizaci látek nebo výrobních procesů (EFSA):

- ❑ Chemické látky pro použití v FCM, specificky:
 - ❑ Látky používané při výrobě a zpracování **plastech pro účely FCM**
 - ❑ **vztahuje se i na látky, které mají by byly záměrně použity v průběhu recyklace a existuje riziko, že budou přítomny ve finálním recyklátu**
- ❑ Specifické výrobní procesy používané při výrobě FCM:
 - ❑ **Recyklační technologie a jednotlivé recyklační procesy** pro recyklaci plastů, které mají být znovu používány pro styk s potravinami a u nichž nařízení EK č.1616/2022 stanoví individuální posuzování (vhodné technologie, příloha č. 1)
- ❑ Hodnocení rizik při zdravotních krizích celoevropského rozsahu, na žádost EK nebo CA členského státu nebo i na základě úkolu podle vlastního uvážení EFSA

Application procedures

Many food and feed related products – so-called regulated products – require a scientific assessment to evaluate their safety before risk managers can authorise them on the market. EFSA carries out these assessments to support EU risk managers in their decision-making.

Regulated products include substances used in food and feed (such as additives, enzymes, flavourings, and *nutrient* sources), food contact materials and pesticides, genetically modified organisms, food-related processes and processing aids. EFSA's mandate in the area of regulated products also includes evaluating the scientific substantiation of nutrition and health claims.

Organisations or companies set to profit from regulated substances or products must provide the evidence to prove that these substances are safe or, in the case of health claims, that these are backed by sound science.

The below links provide more detailed information regarding the general and area-specific application procedures for regulated products, claims and processes, as well as transparency aspects.

- [Who does what in the applications process?](#)



Biological hazard applications: overview and procedure

Animal by-product treatments, decontamination substances



Feed additive applications: overview and procedure

Additives and products or substances used in animal feed



Food contact material applications: overview and procedure

Materials, plastic recycling processes, active and intelligent substances



Food improvement agents applications: overview and procedure

Food additives, food enzymes and flavourings, smoke flavourings



GMO applications: overview and procedure

GMOs for use as food or feed and/or for cultivation



Novel food and traditional food applications: overview and procedure

Novel foods and food ingredients,



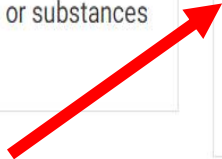
Nutrition applications: overview and procedure

Health claims, novel foods, infant formulae, food allergies, nutrient



Pesticide evaluations: overview and procedure

Active substances, maximum residue levels





Application procedure for food contact materials

The application procedure is described in Regulation EC 1935/2004. The application submitted under Regulation EC 1935/2004 must be compiled according to EFSA's guidance. Applications should be submitted to the competent Authority of a Member State, which will make the application available to EFSA.

Legend:

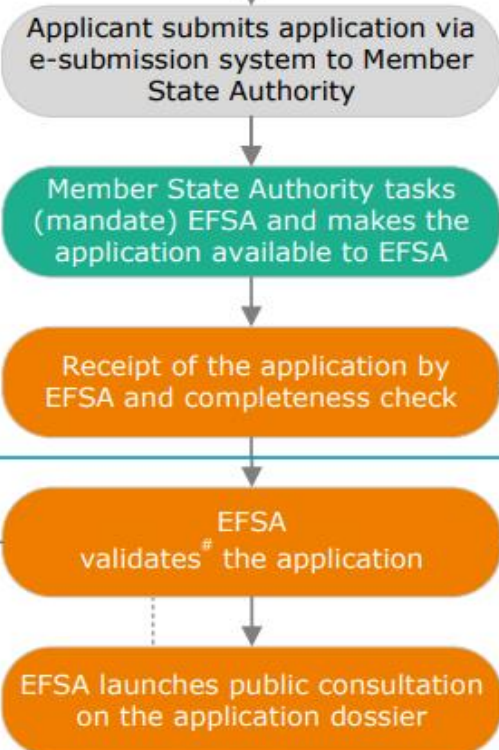
- Applicant
- Member State
- European Commission (EC)
- EFSA

- Regulation EC 1935/2004
- Regulation EU 10/2011
- Regulation EC 450/2009
- Regulation EC 282/2008

Pre-submission phase



Submission phase & completeness check



30 working days*

6 months +

Member State Authority tasks (mandate) EFSA and makes the application available to EFSA

Submission phase & completeness check

Receipt of the application by EFSA and completeness check

30 working days*

EFSA validates[#] the application

EFSA launches public consultation on the application dossier

6 months + Request of additional information**

EFSA performs thorough risk assessment

Confidentiality decision-making and proactive disclosure

Risk assessment phase

EFSA Panel adopts the scientific output

EFSA publishes the scientific output

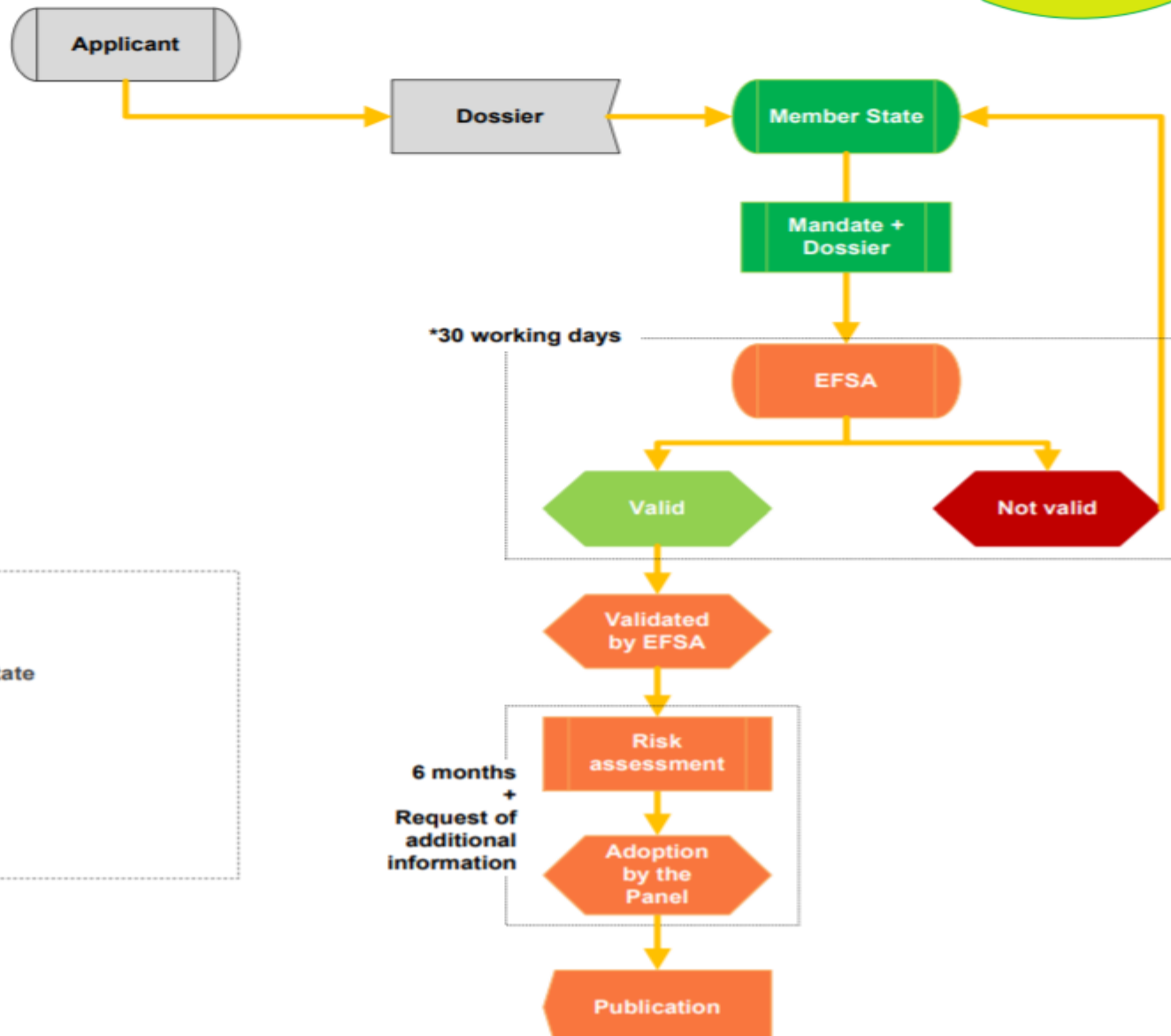
Post-adoption phase

Based on EFSA's opinion the EC prepares a draft specific measure

*EFSA aims at providing its 1st feedback on Completeness check within 30 working days after receipt of the application. In case certain parts of the application need modification or completion in order to be considered valid, EFSA requests the missing information to the applicant.

Posuzování EFSA v oblasti FCM

- Commission Reg. EU 10/2011
- Commission Reg. EC 450/2009
- Commission Reg. EC 282/2008



Scientific Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (CEP)

MINUTES OF THE 21st PLENARY MEETING

Held on 4-6 May 2021, by Teleconference

(Agreed on 19/05/2021)¹

Participants

■ Panel Members:

José Manuel Barat Baviera, Claudia Bolognesi, Andrew Chesson, Pier Sandro Coconcelli, Riccardo

Posuzování EFSA v oblasti FCM

6.4. Risks related to high pressure processing (HPP)-treated food contact materials (chemical food safety risks) compared to untreated food contact material (ToR1c) (EFSA-Q-2020-00380)

The sections of the draft opinion on the assessment of the efficacy and the safety of high pressure processing (HPP) used in food production and addressing Terms of Reference (number 1c) were presented to the members of the CEP Panel. Discussion was held on the sections related to the potential chemical food safety risks through food contact materials in HPP-treated food. A revised version incorporating changes as suggested during the meeting will be scheduled for discussion and possible endorsement at the next CEP Plenary meeting.

6.5. Recycling process Drava International (Starlinger deCON technology) (EFSA-Q-2020-00750)

The draft opinion on the safety assessment of the recycling process Drava International (Starlinger deCON technology) was presented to the members of the CEP Panel together with the main points for discussion. The CEP Panel discussed the different parts of the risk assessment and unanimously adopted the opinion, subject to incorporation of changes as suggested during the meeting.

6.6. Recycling process ISAP Packaging (Starlinger deCON) (EFSA-Q-2021-00054)

The draft opinion on the safety assessment of the recycling process ISAP Packaging (Starlinger deCON) was presented to the members of the CEP Panel together with the main points for discussion. The CEP Panel discussed the different parts of the risk assessment and unanimously adopted the opinion, subject to incorporation of changes as suggested during the meeting.

6.7. Recycling process ROL (Starlinger deCON) (EFSA-Q-2021-00063)

The draft opinion on the safety assessment of the recycling process ROL (Starlinger deCON) was presented to the members of the CEP Panel together with the main points for discussion. The CEP

EU legislation and EFSA guidance documents detail how to compile dossiers for food contact material applications and what type of scientific data and other information must be included. EFSA regularly updates its guidance documents. Applicants are reminded to ensure they are using the latest version before applying.

Food contact materials

Regulatory framework

- [EU legislation on food contact materials and specific materials](#) 

Plastic materials

Administrative guidance and support initiatives

Applicable to applications submitted until 26 March 2021

[Administrative guidance for the preparation of applications for the safety assessment of substances to be used in plastic Food Contact Materials](#)

[Administrative guidance for the processing of applications for regulated products](#)

EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of

Applicable to applications submitted as of 27 March 2021

[Administrative guidance for the preparation of applications on substances to be used in plastic food contact materials \(update 2021\)](#)

[Administrative guidance for the processing of applications for regulated products \(update 2021\)](#)

EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of

Contents

Food contact materials

Plastic materials

Recycling process to produce recycled plastic

Active and intelligent materials and articles

Regenerated cellulose film

See also

You haven't declared your privacy consent

Set your consent

Současná legislativa EU

Regulation (EC) No 1935/2004 (objectives: human health and functioning of EU market)
Basic rules on safety, labelling, traceability, inspection and control, authorisation process



Guidance
on plastic FCM &
documentation

Regulation (EC) No 2023/2006 on good manufacturing practices

Regulation (EC) No 10/2011 on plastic FCM

Regulation (EC) No 2022/1616 on plastic recycling

Regulation (EC) No 450/2009 on AIM

Directive 84/500/E EC on ceramics

Directive 2007/42/EC on RCF

Regulation 284/2011 on plastic kitchenware

Directive 93/11/EEC on nitrosamines

Regulation (EC) No 1885/2005 on epoxy derivatives

Regulation (EU) No 2018/213 on bisphenol A

Directive 78/142/EEC on VCM

Plasty a výrobky z nich



II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

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)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

- (2) Toto nařízení je zvláštním opatřením ve smyslu čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004. Toto nařízení by mělo stanovit zvláštní pravidla pro bezpečné používání materiálů a předmětů z plastů a zrušit směrnici Komise 2002/72/ES ze dne 6. srpna 2002 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (2).

Novelizace a dodatky Nařízení č. 10/2011 – dosud 15 dodatků

- Nařízení Komise (ES) č. 321/2011** o omezení používání bisfenolu A kojeneckých lahvích, kterým se upravuje nařízení č. 10/2011
- Nařízení Komise (ES) č. 1282/2011**, kterým se doplňují nové látky a doplňují se omezení a specifikace již schválených a na seznamu Unie již zařazených látek, kterým se upravuje nařízení č. 10/2011
- Nařízení Komise (ES) č. 1183/2012**, kterým se doplňují nové látky a doplňují se omezení a specifikace již schválených a na seznamu Unie již zařazených látek, kterým se upravuje nařízení č. 10/2011
- Nařízení Komise (ES) č. 202/2014**, kterým se doplňují nové látky a doplňují se omezení a specifikace již schválených a na seznamu Unie již zařazených látek, kterým se upravuje nařízení č. 10/2011
- Nařízení Komise (ES) č. 865/2014**, kterým se doplňují nové látky a doplňují se omezení a specifikace již schválených a na seznamu Unie již zařazených látek, kterým se upravuje nařízení č. 10/2011
- Nařízení Komise (ES) č. 2015/174**, kterým se mění a upravuje nařízení č. 10/2011 o plastech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami
- Nařízení Komise (ES) č. 2016/1416**, kterým se mění a upravuje nařízení č. 10/2011 o plastech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami
- Nařízení Komise (ES) č. 2017/752**, kterým se mění a opravuje nařízení č. 10/2011 o plastech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

Nařízení Komise (ES) č. 2018/79, kterým se mění nařízení č. 10/2011 o plastech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

Nařízení Komise (ES) č. 2018/213, o použití bisfenolu A v lacích a nátěrových hmotách určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (EU) č. 10/2011, pokud jde o použití uvedené látky v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami

Nařízení Komise (ES) č. 2018/831, kterým se doplňují nové látky a doplňují se omezení a specifikace již schválených a na seznamu Unie již zařazených látek, kterým se upravuje nařízení č. 10/2011

Nařízení Komise (ES) č. 2019/37, kterým se mění a upravuje nařízení č. 10/2011

Nařízení Komise (ES) č. 2019/1338, kterým se mění a upravuje nařízení č. 10/2011

Nařízení Komise (ES) č. 2020/1245, kterým se mění a opravuje nařízení č. 10/2011 ze dne 2.září 2020 (15.dodatek)

Připraveny či připravovány jsou již dodatky: **16** .- 17. - 18.dodatek

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)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec písm. h), i), k) a n) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V rámci akčního plánu pro oběhové hospodářství z roku 2015 ⁽²⁾ Komise označila zvýšení recyklace plastů za nezbytný předpoklad přechodu na oběhové hospodářství a zavázala se řešit toto odvětví cíleným způsobem. V roce 2018 proto přijala Evropskou strategii pro plasty v oběhovém hospodářství ⁽³⁾, která předkládá hlavní závazky k opatřením na úrovni Unie, jež mají omezit nepříznivé dopady znečištění způsobovaného plasty. Usiluje o rozšíření kapacity pro recyklaci plastů v Unii a navýšení podílu recyklovaného obsahu v plastových výrobcích a obalech. Vzhledem k tomu, že významná část plastových obalových materiálů se používá k balení potravin, může tato politika dosáhnout svých cílů pouze v případě, že se zvýší rovněž obsah recyklovaných plastů v potravinových obalech.

KAPITOLA I – Předmět a oblast působnosti

- **Článek 1 - Předmět a oblast působnosti** – opatření ve smyslu čl. 5 nařízení EP a Rady (ES) 1935/2004

Nařízení stanoví pravidla pro:

- a) **uvádění** plastových materiálů a předmětů, které spadají do působnosti čl. 1 odst. 2 nařízení č. 1935/2004 a obsahují plast pocházející nebo vyrobený z odpadu na trh
- b) **vývoj a provozování** recyklovaných 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

- **Článek 2 - Definice**

Technologie- Proces- Instalace

- **Recyklační technologie**
 - generic concepts, principles and practices to recycle a defined input into a defined output
- **Recyklační proces**
 - specific sequential operations using a recycling technology
- **Recyklační zařízení** (applying a recycling process)
- **Tři postupy spojené se zajištěním bezpečnosti recyklovaných plastů - vhodné recyklační technologie**
 - ‘establish’ **suitable** recycling technologies (EFSA + COM)
 - ‘authorise’ recycling processes (EFSA + COM)
 - ‘control’ recycling installations (audits) MS Competent Authorities

Příloha 1

Technologie- Proces- Instalace

- **Recyklační technologie**
 - SPECIFICKÁ KOMBINACE FYZIKÁLNÍCH A CHEMICKÝCH KONCEPTŮ, PRINCIPŮ A POSTUPŮ, JEJICHŽ CÍLEM JE RACYKLACE 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
- **Recyklační proces**
 - SLED JEDOTLIVÝCH OPERACÍ, JÍMŽ MAJÍ BÝT VYROBENY M & P Z RECYKLOVANÝCH PLASTŮ PROSTŘEDNICTVÍM PŘEDZPRACOVÁNÍ, DEKONTAMINAČNÍHO PROCESU A NÁSLEDNÉHO ZPRACOVÁNÍ, ZALOŽENÝ NA KONKRÉTNÍ RECYKLAČNÍ TECHNOLOGII
- **Recyklační zařízení**
 - VYBAVENÍ POUŽÍVANÉ K PROVÁDĚNÍ URČITÉ ČÁSTI NEBO CELÉHO RECYKLAČNÍHO PROCESU

KAPITOLA I – Předmět a oblast působnosti

- **Článek 3 – Vhodné technologie**

-

-

Vhodné technologie jsou uvedeny v příloze č. 1

Všechny ostatní recyklační technologie spadají pod pojem nové technologie

Musí být splněny požadavky stanovené v člancích 10 až 13

Unijní rejstřík podle článku 24

KAPITOLA I PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení je zvláštním opatřením ve smyslu článku 5 nařízení (ES) č. 1935/2004. 20.9.2022 CS Úřední věstník Evropské unie L 243/9 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.

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

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.

Vhodné technologie recyklace

Specifikace v článku 3
nařízení 2022/1616 –
Příloha 1

Tabulka č. 1:

Seznam vhodných recyklačních technologií

Nové technologie
podle čl.3 odst.6

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Číslo recyklační technologie	Název technologie	Druh polymeru (podrobná specifikace v tabulce č. 2)	Stručný popis recyklační technologie (podrobná specifikace v tabulce č. 3)	Specifikace vstupu v podobě plastů	Specifikace výstupu	Požadováno povolení jednotlivých recyklačních procesů	Specifikace a požadavky (odkaz na tabulku č. 4)	Odchyšky (odkaz na tabulku č. 5)	Použití v rámci recyklačního programu
1	pospotřební mechanická recyklace PET	PET (2.1)	mechanická recyklace (3.1)	pouze spotřebitelský PET odpad obsahující nejvýše 5 % materiálů a předmětů, které byly použity ve styku s nepotravinářskými materiály či látkami	dekontaminovaný PET, konečné materiály a předměty, které se nesmí používat v mikrovlnných troubách a v tradičních troubách; další specifikace se mohou vztahovat na výstup jednotlivých procesů	ano	–	–	ne
2	recyklace z cyklů výrobků, které jsou součástí uzavřeného a řízeného řetězce	veškeré polymery vyrobené jako původní materiály v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011	základní čištění a mikrobiologická dekontaminace během přetváření (3.2)	chemicky nekontaminované plastové materiály a předměty vyrobené z jediného polymeru nebo vzájemně slučitelných polymerů, které byly použity nebo určeny k použití za stejných podmínek použití a získány výhradně z cyklů výrobků, které jsou součástí uzavřeného a řízeného řetězce; vyloučen je sběr od spotřebitelů	přetvořené materiály a předměty určené k použití ke stejnému účelu a za stejných podmínek použití jako materiály a předměty obíhající v rámci recyklačního programu, z něhož byl vstup v podobě plastů získán	ne	4.1	–	ano

KAPITOLA II – Uvádění recyklovaného plastu a M & P z recyklovaných plastů na trh

Článek 5 – Požadavky na dokumentaci, pokyny a označování

Prohlášení o souladu podle článku 29

Označování :

Nádoby z recyklovaného plastu (.....s recyklovaným plastem)

- **RIN** – registrační číslo dekontaminačního zařízení v souladu s článkem 24 (Unijní rejstřík)
- šarže **Batch No**
- % hmotnostní recyklovaného obsahu
- max. hm %, které mohou obsahovat konečné M & P z recyklovaného plastu obsahující daný recyklovaný plast, je-li nižší než 100%
- další nezbytné pokyny

KAPITOLA III – Obecné požadavky na recyklaci plastů a použití recyklovaných plastů

Článek 6 – Požadavky na sběr a předzpracování

Článek 7 – Požadavky na dekontaminaci

Článek 8 – Následné zpracování a použití materiálů a předmětů z recyklovaných plastů

! Povinnost i maloobchodu o předání potřebných informací uživatelům...

Článek 9 – Požadavky na provozování recyklačních programů (KHS)

Správce uvědomí orgán místně příslušný pro jeho sídlo a Komisi

KAPITOLA IV – Vývoj recyklačních technologií a jejich uvedení na trh


Článek 10 – Požadavky na vývoj nové technologie (KHS)

Vývojář nové technologie oznámí orgánu místně příslušnému pro jeho sídlo a Komisi

Článek 11 – Podmínky pro provozování recyklačních zařízení v rámci nových technologií

Legislativa na recyklované plasty nařízení EK (EU) č. 2022/1616

KAPITOLA V – Postup pro povolování jednotlivých recyklačních procesů

Článek 17 – Žádost o povolení jednotlivých recyklačních procesů - žadatel podává kompletní žádost příslušnému orgánu členského státu  do 14 dnů zašle do EFSA

Článek 18 – Stanovisko úřadu (EFSA)

Článek 19 – Povolení jednotlivých recyklačních procesů

Následné zpracování a použití materiálů a předmětů z recyklovaných plastů

! Povinnost i maloobchodu o předání potřebných informací uživatelům....

KAPITOLA VI – zaznamenávání informací nezbytných ke kontrolám

RAN - číslo povolení recyklace

RON - číslo provozovatele recyklace

RIN - číslo recyklačního zařízení

KAPITOLA VII – Úřední kontroly

- provádí se formou auditů v souladu s čl. 14 písm. i) nařízení (EU) 2017/625

KAPITOLA VII I – Dokumentace souladu - prohlášení o souladu (Příloha č. III)

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE

Vnitřní audity

Kontrola bezpečnosti finálních produktů

Vysledovatelnost a stažení z trhu

Výběr a kontrola surovin

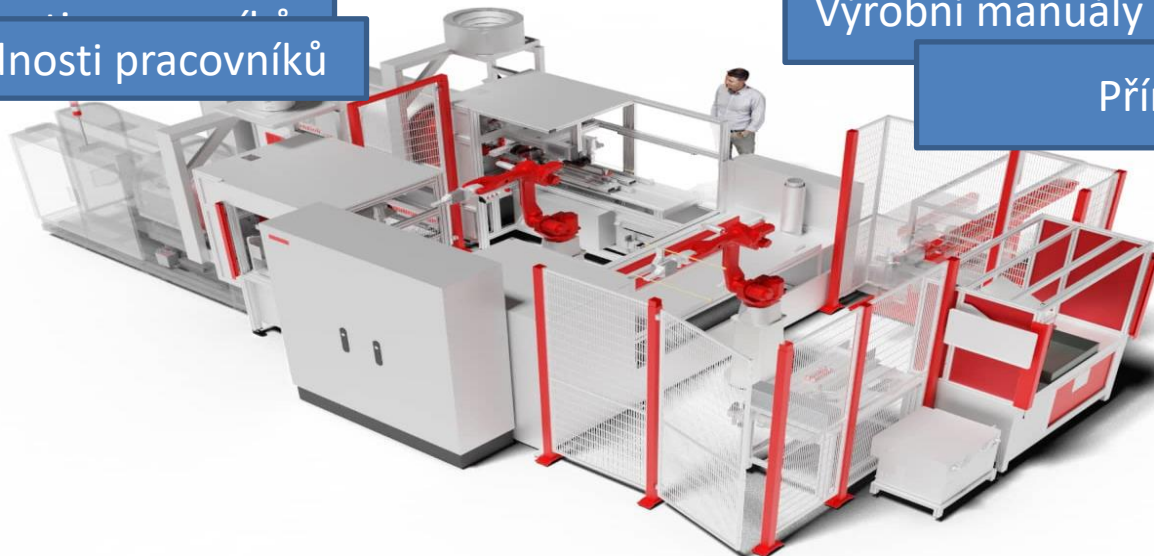
Organizační struktura

Vzdělávání školení pracovníků

Výrobní manuály a postupy

Odpovědnosti pracovníků

Příručka SVP



Zavedení správné výrobní praxe při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami a pokrmy je zásadní předpoklad k dosažení

bezpečného a zdravotně nezávadného výrobku.

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2023/2006

ze dne 22. prosince 2006

o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2023/2006

ze dne 22. prosince 2006

o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 384, 29.12.2006, s. 75)

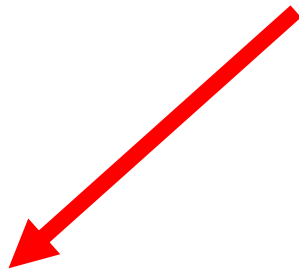
Ve znění:

► **MI**

Nařízení Komise (ES) č. 282/2008 ze dne 27. března 2008

Úřední věstník

Č.	Strana	Datum
L 86	9	28.3.2008



Systém zabezpečování jakosti pro procesy recyklace plastů, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 282/2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (ES) č. 2023/2006

1. Systém zabezpečování jakosti zavedený provozovatelem recyklace (recyklátorem) musí poskytovat přiměřenou jistotu, pokud jde o schopnost procesu recyklace zajistit, že recyklované plasty splňují požadavky stanovené v povolení.
2. Všechny podklady, požadavky a předpisy přijaté recyklátorem pro systém zabezpečování jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů.
3. Dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednotný výklad politiky jakosti a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti a opatření přijatá k zajištění sledovatelnosti.

Musí obsahovat zejména

A) Příručku jakosti, která obsahuje:

- jednoznačné vymezení cílů jakosti/kvality provozovatele recyklace
- organizaci podniku, zejména:
- organizační struktury,
- odpovědnosti vedoucích pracovníků a jejich organizační pravomoci, co se týká výrobu recyklovaného plastu

B) Plány řízení a kontroly jakosti/kvality, včetně plánů týkajících se :

- vstupů a charakteristiky recyklovaných plastů,
- způsobilosti/kvalifikaci dodavatelů,
- procesu třídění,
- procesu praní/promývání,
- procesu hlubokého čištění,
- procesu ohřevu nebo
- jakékoli jiné části procesu, která je důležitá pro kvalitu recyklovaných plastů, včetně výběru bodů, které jsou rozhodující pro řízení a kontrolu kvality recyklovaných plastů

Musí obsahovat zejména

- C) řídicí a operativní postupy zavedené ke sledování/monitorování a k řízení celého procesu recyklace, včetně inspekcí, technik kontroly a metod zabezpečování jakosti/kvality ve všech fázích výroby, zejména : **stanovení kritických limitů v bodech/místech, která jsou rozhodující/kritická pro kvalitu recyklovaných plastů**
- D) **metody sledování/monitorování efektivního fungování** systému jakosti, a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované kvality recyklovaných plastů, včetně kontroly nevyhovujících výrobků

Musí obsahovat zejména

- E) **testy/zkoušení a analytické protokoly nebo jiné vědecké důkazy použité před výrobou, během výroby a po výrobě recyklovaných plastů**, s uvedením četnosti jejich provádění a použitých zkušebních zařízení - musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit/vysledovat správnost kalibraci zkušebního zařízení
- F) Systém zaznamenávání a uchovávání veškeré relevantní dokumentace, včetně dokumentace přijaté od dodavatelů

Klasický obecný technologický postup pro mechanickou recyklaci PET

- Krok 1: Mletí znovu sebraných post-spotřebitelských PET obalů na vločky s následným intenzivním promývacím procesem a sušením (provádí dodavatelé vloček)
- Krok 2: Sušení PET vloček před vytlačováním
- Krok 3: Přetavování konvenčně recyklovaných PET vloček
- Krok 4: **Dekontaminace taveniny v polykondenzačním procesu v kapalném stavu**
- Krok 5: Granulace na pelety

Recyklační a zpracovatelské závody by měly podléhat inspekcím a kontrolám ze strany členského státu.

Nařízení EP a Rady č.
625/2017

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (1) zahrnuje rovněž úřední kontroly materiálů ve styku s potravinami.

Nejúčinnějším způsobem, jak zkontrolovat, zda je používán proces recyklace stanovený v povolení a zda je zaveden účinný systém zabezpečování jakosti, je audit recyklačního závodu provedený příslušnými orgány.

Proto by úřední kontroly, které jsou vykonávány s cílem zajistit dodržování tohoto nařízení, měly zahrnovat audity podle článku 10 nařízení (ES) č. 882/2004. Audity by měly být prováděny nákladově nejefektivnějším způsobem, aby byla administrativní a ekonomická zátěž příslušných orgánů a malých a středních podniků co nejnižší.