

RÈGLEMENT (CE) N° 282/2008 DE LA COMMISSION**du 27 mars 2008****relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité»),

considérant ce qui suit:

- (1) la directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages ⁽²⁾ encourage la valorisation et l'incinération des déchets d'emballages dans des installations d'incinération des déchets avec valorisation énergétique ainsi que leur recyclage.
- (2) Le règlement (CE) n° 1935/2004 établit des principes généraux destinés à éliminer les différences entre les législations des États membres en ce qui concerne les matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires et prévoit, à son article 5, paragraphe 1, l'adoption de mesures spécifiques à des groupes de matériaux et d'objets. Dans ce règlement, l'harmonisation des réglementations concernant les matériaux et objets plastiques recyclés est définie comme une priorité.
- (3) La directive 2002/72/CE de la Commission du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ⁽³⁾ définit les règles applicables aux matériaux et aux objets en plastique destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires.
- (4) Les déchets d'emballages en plastique peuvent contenir des résidus provenant d'utilisations précédentes, des contaminants dus à un usage impropre et des contaminants provenant de substances non autorisées. Il est donc nécessaire de définir des exigences spéciales pour garantir que les matériaux et objets produits à partir de matières plastiques recyclées et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires respectent les exigences de l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004.
- (5) Le règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ⁽⁴⁾ établit des règles relatives aux bonnes pratiques de fabrication pour les groupes de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires figurant à l'annexe I du règlement (CE) n° 1935/2004 et les combinaisons de ces matériaux et objets ou les matériaux et objets recyclés utilisés dans ces matériaux et objets.
- (6) Les déchets plastiques peuvent être soumis à un traitement mécanique pour la production de matériaux et d'objets recyclés ou être décomposés en monomères et en oligomères par dépolymérisation chimique. Les monomères et oligomères résultant de la dépolymérisation chimique ne doivent pas être traités différemment des monomères fabriqués par synthèse chimique. Ils sont donc soumis à l'autorisation des monomères et des additifs prévue dans la directive 2002/72/CE et doivent être conformes aux spécifications et aux critères de pureté établis dans ladite directive. Ils ne relèvent donc pas du présent règlement.
- (7) Les chutes et les débris issus de la production de matières plastiques destinées à être mises en contact avec des denrées alimentaires, pour autant qu'ils n'aient pas été en contact avec des aliments ou autrement contaminés et qu'ils soient refondus sur place en de nouveaux produits ou vendus à des tiers dans le cadre d'un système de contrôle de la qualité conforme aux règles établies par le règlement (CE) n° 2023/2006 en matière de bonnes pratiques de fabrication, sont jugés adaptés au contact avec des denrées alimentaires et n'entrent pas dans le champ d'application du présent règlement. Tous les autres débris et chutes issus de la production de matières plastiques destinées à être mises en contact avec des denrées alimentaires entrent dans le champ d'application du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 365 du 31.12.1994, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/20/CE (JO L 70 du 16.3.2005, p. 17).

⁽³⁾ JO L 220 du 15.8.2002, p. 18. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/19/CE (JO L 91 du 31.3.2007, p. 17).

⁽⁴⁾ JO L 384 du 29.12.2006, p. 75.

- (8) Le plastique recyclé utilisé derrière une barrière plastique fonctionnelle telle que définie dans la directive 2002/72/CE ne relève pas de la procédure d'autorisation établie dans le présent règlement. Les règles énoncées dans la directive 2002/72/CE pour les substances utilisées derrière une barrière plastique fonctionnelle sont jugées suffisantes pour garantir également la sécurité des matières plastiques recyclées utilisées derrière une barrière plastique fonctionnelle.
- (9) La directive 2002/72/CE établit la liste des substances autorisées pour la fabrication des matériaux ou des objets en plastique en contact avec des denrées alimentaires. La sécurité de ces substances a été évaluée, et des limites de migration ont été fixées pour la sûreté de leur utilisation. Afin de garantir le même niveau de sécurité pour les matériaux et objets en plastique recyclé, seuls des monomères et additifs autorisés doivent être ajoutés aux matières plastiques recyclées, et leurs limites de migration doivent également être respectées dans les matières plastiques recyclées en contact avec des denrées alimentaires.
- (10) La directive 2002/72/CE prévoit une déclaration de conformité et la tenue d'une documentation pour garantir que les informations pertinentes sur la sécurité d'utilisation des matières plastiques sont transmises entre les exploitants ainsi qu'aux autorités compétentes. Ces règles générales sont aussi valables pour les matières plastiques recyclées et doivent donc également s'appliquer aux matériaux et aux objets en plastique recyclé en contact avec des denrées alimentaires.
- (11) La sécurité des matériaux et des objets en plastique recyclé ne peut être assurée que par la combinaison des facteurs suivants: caractéristiques de la matière première utilisée, efficacité du tri et efficacité des procédés visant à réduire la contamination, le tout au regard de l'usage auquel ils sont destinés. Or ces facteurs sont spécifiques aux types de matières plastiques et aux processus de recyclage utilisés. L'évaluation de l'ensemble de ces aspects est uniquement possible par des évaluations cas par cas des procédés de recyclage, suivies d'autorisations individuelles.
- (12) La sécurité des matières plastiques recyclées peut uniquement être garantie si le procédé de recyclage est en mesure de produire des matières plastiques de qualité reproductible. Cet aspect peut être contrôlé par la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité efficace. En conséquence, seules les matières plastiques recyclées issues d'un procédé de recyclage géré à l'aide d'un système d'assurance qualité efficace doivent être mises sur le marché.
- (13) La directive 2002/72/CE établit la liste des monomères et des substances de départ autorisés, à l'exclusion de tous les autres (liste positive), pour la fabrication des matériaux et des objets en plastique en contact avec des denrées alimentaires. Partant, seuls les matériaux et
- objets respectant les dispositions de la directive 2002/72/CE doivent être utilisés dans le procédé de recyclage. À cet effet, les objets en plastique peuvent être triés avant le recyclage. En raison de leurs propriétés physico-chimiques, certains matériaux tels que les polyoléfines peuvent nécessiter un tri efficace à 100 % pour que la conformité des matières plastiques recyclées avec les exigences de l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004 soit garantie. Cette efficacité de tri peut être obtenue grâce à des circuits de produits se trouvant dans une chaîne fermée et contrôlée. Pour d'autres matériaux, les PET par exemple, la sécurité du plastique recyclé peut être assurée avec une efficacité de tri moindre au regard de leur utilisation antérieure au contact de denrées alimentaires, telle que l'on peut raisonnablement l'attendre des systèmes de ramassage des ordures ménagères. L'efficacité de tri nécessaire pour chaque matière doit être déterminée cas par cas.
- (14) Les déchets plastiques peuvent être contaminés par des substances liées à leur utilisation antérieure, par un usage impropre accidentel ou par des substances provenant de matières plastiques non alimentaires. Étant donné qu'il est impossible de connaître tous les types de contaminations possibles et que les différents types de matières plastiques ont des capacités différentes de rétention et de libération des contaminants, il n'est pas possible de définir des caractéristiques précises du produit final applicables à tous les types de matières plastiques recyclées. Pour contrôler la sécurité du produit final, il est donc nécessaire de combiner la définition des caractéristiques de la matière première avec un procédé adapté visant à éliminer les contaminations éventuelles.
- (15) Lors du traitement mécanique, au cours duquel les déchets plastiques sont broyés et nettoyés, un soin particulier doit être apporté à l'élimination de ces contaminations. Il doit être démontré que le procédé de recyclage peut réduire une contamination éventuelle à un niveau qui ne présente aucun risque pour la santé humaine. Les contaminants ne doivent migrer que dans des proportions comparables ou nettement inférieures aux niveaux établis lors des tests de provocation pour ce procédé de recyclage ou par d'autres tests analytiques appropriés, et doivent être conformes aux exigences de l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004. Une évaluation de la sécurité doit vérifier que le procédé de recyclage remplit ces conditions. Éventuellement, pour les matériaux et objets non remplissables, tels que les caisses et les palettes, manipulés dans des circuits de produits à l'intérieur de chaînes fermées et contrôlées dans lesquelles toutes les étapes de la fabrication, de la distribution et de l'utilisation sont contrôlées, il peut être suffisant de prouver qu'une contamination est exclue lorsqu'ils sont uniquement utilisés au contact d'aliments secs tels que les fruits et légumes.
- (16) Certains types de matériaux et d'objets en plastique fabriqués avec des matières plastiques recyclées peuvent n'être adaptés à entrer en contact qu'avec des types définis de denrées alimentaires et dans certaines conditions. Une évaluation de la sécurité doit identifier ces matériaux et objets et les conditions de contact appropriées.

- (17) Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation de la sécurité et l'autorisation des procédés de recyclage utilisés dans la fabrication des matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ces matériaux et objets, créant des conditions de concurrence inégale et déloyale. Une procédure d'autorisation doit donc être mise en place au niveau communautaire, sur la base de la procédure d'autorisation prévue aux articles 9 à 12 du règlement (CE) n° 1935/2004.
- (18) La procédure d'autorisation prévue aux articles 9 à 12 du règlement (CE) n° 1935/2004 concerne l'autorisation de substances. Il convient de la modifier par le présent règlement afin de l'adapter à l'autorisation des procédés de recyclage. Ces changements constituent des règles de procédure spécifiques visées à l'article 5, paragraphe 1, point n, du règlement (CE) n° 1935/2004.
- (19) Il convient que l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») procède à une évaluation de la sécurité du procédé de recyclage. Afin que le demandeur soit informé des données à fournir pour l'évaluation de la sécurité, l'Autorité doit publier un guide détaillé pour l'élaboration et la présentation de la demande.
- (20) L'évaluation de la sécurité du procédé de recyclage doit être suivie d'une décision de gestion des risques déterminant s'il y a lieu d'autoriser ce procédé. Cette décision doit être adoptée conformément à la procédure réglementaire décrite à l'article 23, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1935/2004 dans le but d'assurer une étroite coopération entre la Commission et les États membres.
- (21) La technologie et les paramètres des procédés de recyclage sont spécifiques à chaque entreprise. En conséquence, seules des autorisations de procédés spécifiques doivent être accordées. La procédure d'autorisation prévue aux articles 9 à 12 du règlement (CE) n° 1935/2004 doit donc être adaptée en conséquence.
- (22) Il doit être possible d'appliquer le procédé dans différents sites de production, dès lors que la technologie et les paramètres décrits dans la demande et dans l'autorisation sont respectés.
- (23) Le public doit être informé sur les procédés de recyclage autorisés. À cet effet, un registre communautaire tel que prévu à l'article 5, paragraphe 1, point m), du règlement (CE) n° 1935/2004 doit être établi pour les procédés de recyclage autorisés en vertu du présent règlement, comprenant également une description du domaine d'application des matières plastiques recyclées issues du procédé autorisé.
- (24) L'usine de recyclage et l'usine de transformation doivent faire l'objet d'une inspection et d'un contrôle par les États membres. Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽¹⁾ s'applique également aux contrôles officiels des matériaux en contact avec des denrées alimentaires. La manière la plus efficace de contrôler que le procédé de recyclage est appliqué de la manière spécifiée dans l'autorisation et qu'un système d'assurance qualité efficace est en place est l'audit de l'usine de recyclage par les autorités compétentes. Les contrôles officiels destinés à vérifier la conformité avec le présent règlement doivent donc inclure les audits prévus à l'article 10 du règlement (CE) n° 882/2004. Ces audits devraient être réalisés selon le meilleur rapport coût/efficacité afin de limiter au minimum la charge administrative et économique pour les autorités compétentes et les petites et moyennes entreprises.
- (25) Afin de garantir un contrôle efficace, les États membres et la Commission doivent être informés sur les sites de recyclage ou de fabrication dans lesquels le procédé de recyclage autorisé est appliqué.
- (26) L'industrie doit avoir la possibilité de mentionner sur l'étiquetage que ses emballages contiennent des matières plastiques recyclées. Toutefois, l'étiquetage ne doit pas induire les consommateurs en erreur pour ce qui est du contenu recyclé. Les règles d'étiquetage des matières plastiques recyclées relatives au contenu recyclé ont été définies dans la norme EN ISO 14021. Afin que l'étiquetage des matières plastiques recyclées garantisse une information adéquate des consommateurs, il convient d'observer des règles transparentes comme celles définies dans la norme EN ISO 14021 ou d'autres normes équivalentes.

⁽¹⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 180/2008 de la Commission (JO L 56 du 29.2.2008, p. 4).

(27) L'article 16 du règlement (CE) n° 1935/2004 prévoit une déclaration de conformité pour les matériaux et objets. Le transformateur de matériaux et d'objets en plastiques recyclés doit déclarer qu'il utilise uniquement des matières plastiques provenant d'un procédé autorisé et que le produit final respecte les dispositions communautaires et nationales applicables, notamment le règlement (CE) n° 1935/2004 et la directive 2002/72/CE. Le recycleur doit informer le transformateur que le plastique recyclé est produit par un procédé autorisé et préciser son domaine d'application. En conséquence, tant les matériaux et objets finis en plastique recyclé que les matières plastiques recyclées doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité. Les informations générales à fournir dans cette déclaration sont déjà définies dans la directive 2002/72/CE. Le présent règlement doit donc uniquement préciser les informations additionnelles relatives au contenu en matières plastiques recyclées des matériaux et des objets en plastique recyclé.

(28) Étant donné que des matériaux et des objets recyclés sont déjà disponibles sur le marché dans les États membres, il convient d'assurer un passage sans heurt à une procédure d'autorisation communautaire, sans que le marché des matériaux et objets en plastique recyclé en soit perturbé. Un délai suffisant doit être accordé aux demandeurs pour fournir à l'Autorité les informations nécessaires à l'évaluation de sécurité des matières plastiques recyclées utilisées dans ces produits. En conséquence, une certaine période (la «phase initiale d'autorisation») devrait être fixée, pendant laquelle les informations sur les procédés de recyclage existants doivent être soumises par les demandeurs à l'Autorité. Les demandes d'autorisation de nouveaux procédés de recyclage peuvent également être soumises pendant la phase initiale d'autorisation. L'Autorité doit évaluer sans délai toutes les demandes, concernant aussi bien les nouveaux procédés de recyclage que ceux qui existent déjà, pour lesquelles des informations suffisantes ont été soumises pendant la phase initiale d'autorisation.

(29) Des exigences spécifiques doivent être définies pour le système d'assurance qualité appliqué dans le cadre des procédés de recyclage. Étant donné que l'assurance qualité fait partie des bonnes pratiques de fabrication couvertes par le règlement (CE) n° 2023/2006, les exigences spécifiques au système d'assurance qualité doivent être incluses dans l'annexe dudit règlement.

(30) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux matériaux et aux objets en matière plastique ainsi qu'à leurs parties destinés à

être mis en contact avec des denrées alimentaires, tels que définis à l'article premier de la directive 2002/72/CE, qui contiennent des matières plastiques recyclées (ci-après «matériaux et objets en plastique recyclé»).

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux matériaux et aux objets en plastique recyclé suivants, à condition qu'ils aient été fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication établies par le règlement (CE) n° 2023/2006:

- a) matériaux et objets en plastique recyclé fabriqués à partir de monomères et de substances de départ dérivés de la dépolymérisation chimique de matériaux et d'objets en plastique;
- b) matériaux et objets en plastique recyclé fabriqués à partir de chutes de production et/ou de débris de transformation conformément à la directive 2002/72/CE, recyclés sur le site de fabrication ou utilisés dans un autre site;
- c) matériaux et objets en plastique recyclé dans lesquels le plastique recyclé est utilisé derrière une barrière plastique fonctionnelle comme prévu dans la directive 2002/72/CE.

3. Les matériaux et objets en plastique qui entrent dans le champ d'application du présent règlement restent soumis à la directive 2002/72/CE.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions établies dans le règlement (CE) n° 1935/2004 et dans la directive 2002/72/CE s'appliquent.

2. Les définitions suivantes s'appliquent également:

a) «procédé de recyclage»: procédé dans lequel les déchets plastiques sont recyclés conformément à la définition du recyclage figurant à l'article 3, point 7, de la directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages; aux fins du présent règlement, ce terme est limité aux procédés destinés à la production de matières plastiques recyclées;

b) «matière première plastique»: matériaux et objets plastiques au rebut collectés et triés, utilisés comme matière première dans un procédé de recyclage;

- c) «circuits de produits se trouvant dans une chaîne fermée et contrôlée»: circuits de produits dans lesquels les produits circulent à l'intérieur d'un système contrôlé de réutilisation et de distribution et dans lesquels les matériaux recyclés proviennent uniquement de ces éléments de la chaîne, de sorte que l'introduction accidentelle de matériaux extérieurs correspond au minimum techniquement réalisable.
- d) «test de simulation»: démonstration de l'efficacité d'un procédé de recyclage dans l'élimination des contaminations chimiques des matériaux ou des objets en plastique;
- e) «transformateur»: personne physique ou morale chargée de veiller à ce que les exigences du présent règlement relatives aux matériaux et aux objets en plastique recyclé soient respectées dans l'entreprise placée sous son contrôle;
- f) «recycleur»: personne physique ou morale chargée de veiller à ce que les exigences du présent règlement relatives au procédé de recyclage soient respectées dans l'entreprise placée sous son contrôle.
- b) la matière première plastique doit provenir de matériaux et d'objets en plastique fabriqués conformément à la législation communautaire sur les matériaux et objets en plastique mis en contact avec des denrées alimentaires, notamment la directive 78/142/CEE du Conseil du 30 janvier 1978 relative au rapprochement des législations des États membres en ce qui concerne les matériaux et objets contenant du chlorure de vinyle monomère destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ⁽¹⁾, et la directive 2002/72/CE;
- c) i) soit les matières premières plastiques doivent provenir d'un circuit de produits se trouvant dans une chaîne fermée et contrôlée garantissant que seuls des matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont utilisés et que toute contamination peut être exclue;
- ii) soit il doit être démontré, par un test de simulation ou par d'autres méthodes scientifiques appropriées, que le procédé est en mesure de réduire toute contamination des matières premières plastiques à une concentration ne présentant aucun risque pour la santé humaine;
- d) la qualité du plastique recyclé doit être spécifiée et contrôlée conformément à des critères préétablis garantissant la conformité des matériaux et des objets finaux en plastique recyclé avec l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004;
- e) les conditions établies d'utilisation du plastique recyclé doivent garantir la conformité des matériaux et des objets finaux en plastique recyclé avec l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004.

Article 3

Exigences pour les matériaux et objets en plastique recyclé

1. Les matériaux et objets en plastique recyclé ne sont mis sur le marché que s'ils contiennent du plastique recyclé obtenu uniquement par un procédé de recyclage autorisé conformément au présent règlement.

2. Le procédé de recyclage autorisé visé au paragraphe 1 du présent article est géré à l'aide d'un système d'assurance qualité approprié garantissant que le plastique recyclé est conforme aux exigences définies dans l'autorisation.

Ce système d'assurance qualité est conforme aux règles détaillées établies dans l'annexe du règlement (CE) n° 2023/2006.

Article 4

Conditions d'autorisation des procédés de recyclage

Pour être autorisé, un procédé de recyclage doit satisfaire aux conditions suivantes:

- a) la qualité de la matière première plastique doit être spécifiée et contrôlée conformément à des critères préétablis garantissant la conformité des matériaux et des objets finaux en plastique recyclé avec l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004;

Article 5

Demande d'autorisation des procédés de recyclage et avis de l'Autorité

1. La procédure de demande d'autorisation établie aux articles 9 et 10 du règlement (CE) n° 1935/2004 s'applique mutatis mutandis pour l'autorisation des procédés de recyclage, sous réserve des dispositions spécifiques prévues aux paragraphes 2 à 4 du présent article.

2. Le dossier technique contient les informations précisées dans le guide de l'évaluation de la sécurité du procédé de recyclage que l'Autorité doit publier au plus tard six mois après la date de publication du présent règlement.

3. Dans les six mois suivant la réception d'une demande valable, l'Autorité rend un avis indiquant si le procédé de recyclage satisfait aux conditions fixées à l'article 4.

⁽¹⁾ JO L 44 du 15.2.1978, p. 15.

4. En cas d'avis favorable à l'autorisation du procédé de recyclage évalué, cet avis comprend:

- a) une brève description du procédé de recyclage;
- b) le cas échéant, des recommandations relatives aux conditions ou aux restrictions concernant la matière première plastique;
- c) le cas échéant, des recommandations relatives aux conditions ou aux restrictions concernant le procédé de recyclage;
- d) le cas échéant, des critères de spécification du plastique recyclé;
- e) le cas échéant, des recommandations relatives aux conditions dans le domaine d'application du plastique recyclé;
- f) le cas échéant, des recommandations relatives à la vérification de la conformité du procédé de recyclage aux conditions d'autorisation.

Article 6

Autorisation des procédés de recyclage

1. La Commission adopte une décision adressée au demandeur, par laquelle elle accorde ou refuse l'autorisation du procédé de recyclage.

L'article 11, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1935/2004 s'applique.

2. La décision tient compte de l'avis de l'Autorité, des dispositions applicables du droit communautaire et des autres facteurs légitimes pertinents pour la question à l'examen.

Lorsque la décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication motivant ces différences.

3. La décision accordant l'autorisation comprend les éléments suivants:

- a) le nom du procédé de recyclage;
- b) les nom et adresse du (des) titulaire(s) de l'autorisation;
- c) une brève description du procédé de recyclage;
- d) d'éventuelles conditions ou restrictions relatives à la matière première plastique;

e) d'éventuelles conditions ou restrictions relatives au procédé de recyclage;

f) d'éventuelles spécifications concernant le plastique recyclé;

g) d'éventuelles conditions relatives au domaine d'application du plastique recyclé obtenu par le procédé de recyclage;

h) d'éventuelles exigences concernant la vérification de la conformité du procédé de recyclage avec les conditions d'autorisation;

i) la date de prise d'effet de l'autorisation.

4. La décision accordant ou refusant l'autorisation est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

5. L'autorisation délivrée au titulaire de l'autorisation est valable dans toute la Communauté.

Le procédé de recyclage autorisé est inscrit au registre visé à l'article 9, paragraphe 1.

Article 7

Obligations découlant de l'autorisation

1. Après que l'autorisation d'un procédé de recyclage a été délivrée conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation ou tout autre exploitant utilisant le procédé de recyclage autorisé sous licence respecte les éventuelles conditions ou restrictions liées à ladite autorisation.

Tout transformateur utilisant du plastique recyclé issu du procédé de recyclage autorisé ou tout exploitant utilisant des matériaux ou des objets contenant du plastique recyclé issu du procédé de recyclage autorisé respecte les éventuelles conditions et restrictions liées à ladite autorisation.

2. Le titulaire de l'autorisation ou tout autre exploitant utilisant le procédé de recyclage autorisé sous licence informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information scientifique ou technique susceptible d'influer sur l'évaluation de la sécurité du procédé de recyclage en ce qui concerne la santé humaine.

Le cas échéant, l'Autorité réexamine l'évaluation.

3. L'octroi d'une autorisation ne modifie en rien la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant en ce qui concerne le procédé de recyclage autorisé, le matériau ou l'objet contenant du plastique recyclé issu du procédé de recyclage autorisé et les denrées alimentaires qui entrent en contact avec un tel matériau ou objet.

Article 8

Modification, suspension et révocation d'une autorisation de procédé de recyclage

1. Le titulaire de l'autorisation peut, conformément à la procédure visée à l'article 5, paragraphe 1, demander que l'autorisation accordée soit modifiée.

2. La demande visée au paragraphe 1 est accompagnée des éléments suivants:

- a) une référence à la demande initiale;
- b) un dossier technique contenant les nouvelles informations, établi conformément au guide visé à l'article 5, paragraphe 2;
- c) un nouveau résumé complet du dossier technique sous une forme normalisée.

3. De sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité détermine, conformément à la procédure prévue à l'article 5 quand elle est applicable, si l'avis ou l'autorisation est toujours conforme aux dispositions du présent règlement.

4. La Commission examine sans tarder l'avis de l'Autorité et élabore, le cas échéant, un projet de décision à adopter.

5. Un projet de décision modifiant une autorisation précise tout changement nécessaire à apporter aux conditions d'utilisation et, le cas échéant, aux restrictions liées à ladite autorisation.

6. Le cas échéant, l'autorisation est modifiée, suspendue ou révoquée conformément à la procédure visée à l'article 6.

Article 9

Registre communautaire

1. La Commission établit et tient un registre communautaire des procédés de recyclage autorisés.

2. Le registre est mis à la disposition du public.

3. Chaque entrée dans le registre comprend les informations visées à l'article 6, paragraphe 3.

Article 10

Contrôle officiel

1. Le contrôle officiel d'une usine de recyclage et d'une entreprise de transformation est effectué conformément aux règles établies par le règlement (CE) n° 882/2004 et comprend notamment des audits au titre du contrôle technique visé à l'article 10 du règlement (CE) n° 882/2004.

2. Le contrôle officiel vise à vérifier que le procédé de recyclage correspond au procédé autorisé et qu'un système d'assurance qualité efficace, conforme au règlement (CE) n° 2023/2006, est en place.

3. Le titulaire de l'autorisation indique aux autorités compétentes de l'État membre le site de recyclage ou de fabrication où le procédé de recyclage autorisé est mis en œuvre. Les États membres transmettent cette information à la Commission.

Les sites de fabrication ou de recyclage installés dans des pays tiers sont portés à la connaissance de la Commission.

La Commission met à disposition et tient à jour un registre des sites de recyclage dans la Communauté et dans les pays tiers.

Article 11

Étiquetage des matériaux et objets en plastique recyclé

La déclaration volontaire du contenu recyclé des matériaux et des objets en plastique recyclé obéit aux règles établies par la norme ISO 14021:1999 ou toute norme équivalente.

Article 12

Déclaration de conformité et tenue d'une documentation

1. En plus des conditions fixées à l'article 9 de la directive 2002/72/CE, la déclaration de conformité pour les matériaux et objets en plastique recyclé contient les informations définies dans la partie A de l'annexe I du présent règlement.

2. En plus des conditions fixées à l'article 9 de la directive 2002/72/CE, la déclaration de conformité pour les matières plastiques recyclées contient les informations définies dans la partie B de l'annexe I du présent règlement.

Article 13

Mesures transitoires pour l'autorisation des procédés de recyclage

1. Pendant la phase initiale d'autorisation des procédés de recyclage, la procédure prévue aux articles 5, 6 et 7 s'appliquent sous réserve des paragraphes 2 à 6 du présent article.
2. Dans les dix-huit mois suivant la publication par l'Autorité du guide pour l'évaluation de la sécurité d'un procédé de recyclage prévu à l'article 5, paragraphe 2, les exploitants souhaitant obtenir une autorisation soumettent une demande conformément audit article.
3. La Commission met à la disposition du public un registre des procédés de recyclage pour lesquels une demande valable a été soumise conformément au paragraphe 2.
4. L'Autorité émet un avis sur chaque procédé de recyclage pour lequel une demande valable a été soumise pendant la période visée au paragraphe 2 du présent article. Le délai de six mois visé à l'article 5, paragraphe 3, pour l'émission d'un avis ne s'applique pas.
5. Les demandes pour lesquelles l'Autorité n'a pas pu émettre un avis parce que le demandeur n'a pas respecté les délais spécifiés pour la soumission du complément d'informations conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1935/2004 ne sont pas examinées pour une éventuelle autorisation initiale.
6. Dans les six mois suivant la réception de tous les avis mentionnés au paragraphe 4, la Commission soumet au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale des projets de décisions accordant ou refusant l'autorisation aux procédés de recyclage visés au paragraphe 1, afin qu'il rende un avis.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 mars 2008.

Article 14

Mesures transitoires pour le commerce et l'utilisation du plastique recyclé

1. Le commerce et l'utilisation de matières plastiques recyclées issues d'un procédé de recyclage déjà en place à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, auquel l'autorisation est refusée ou pour lequel aucune demande valable n'a été présentée conformément à l'article 13, sont autorisés pour une période de six mois à compter de la date d'adoption des décisions visées à l'article 13, paragraphe 6.
2. Le commerce et l'utilisation de matériaux et d'objets en plastique recyclé issus d'un procédé de recyclage déjà en place à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, auquel l'autorisation est refusée ou pour lequel aucune demande valable n'a été présentée conformément à l'article 13, sont autorisés jusqu'à l'épuisement des stocks.

Article 15

Modification du règlement (CE) n° 2023/2006

L'annexe du règlement (CE) n° 2023/2006 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 16

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Toutefois, les articles 3, 9, 10 et 12 s'appliquent à compter de la date d'adoption des décisions visées à l'article 13, paragraphe 6. Jusqu'à cette date, les dispositions nationales en vigueur concernant les matériaux et objets en plastique recyclé continuent de s'appliquer dans les États membres.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE I

PARTIE A

Informations additionnelles dans la déclaration de conformité des matériaux et des objets en plastique recyclé

La déclaration écrite visée à l'article 12, paragraphe 1, contient les informations additionnelles suivantes:

Une déclaration certifiant que seul du plastique recyclé provenant d'un procédé de recyclage autorisé a été utilisé, avec indication du numéro de registre CE du procédé de recyclage autorisé.

PARTIE B

Informations additionnelles dans la déclaration de conformité des matières plastiques recyclées

La déclaration écrite visée à l'article 12, paragraphe 2, contient les informations additionnelles suivantes:

1. une déclaration certifiant que le procédé de recyclage a été autorisé, avec indication du numéro de registre CE du procédé;
 2. une déclaration certifiant que la matière première plastique, le procédé de recyclage et le plastique recyclé sont conformes aux spécifications pour lesquelles l'autorisation a été accordée;
 3. une déclaration certifiant qu'un système d'assurance qualité conforme à la section B de l'annexe du règlement CE n° 2023/2006 est en place.
-

ANNEXE II

L'annexe du règlement (CE) n° 2023/2006 est modifiée comme suit:

1) Le titre de section suivant est inséré après le titre:

«A. Encres d'imprimerie»

2) La section suivante est ajoutée:

«B. Système d'assurance qualité pour les procédés de recyclage des matières plastiques couverts par le règlement (CE) n° 282/2008 relatif aux matériaux et aux objets en plastique recyclé destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006 de la commission

1. Le système d'assurance qualité mis en œuvre par le recycleur doit fournir des assurances appropriées sur la capacité du procédé de recyclage à garantir la conformité du plastique recyclé avec les exigences de l'autorisation.
2. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le recycleur pour son système d'assurance qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée, fixant par écrit les politiques et procédures suivies.

Cette documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels, les enregistrements et les mesures effectuées pour assurer la traçabilité.

Elle doit notamment comprendre:

- a) un manuel de la politique de qualité contenant une définition claire des objectifs du recycleur dans ce domaine, de l'organisation de l'entreprise et en particulier de ses structures organisationnelles, des responsabilités de l'équipe d'encadrement et de sa compétence organisationnelle s'agissant de la fabrication du plastique recyclé;
 - b) des plans de contrôle de la qualité, y compris pour la spécification des matières premières et du plastique recyclé, les qualifications des fournisseurs, les procédés de tri, de lavage, de nettoyage poussé, de chauffage, ou toute autre partie du procédé influant sur la qualité du plastique recyclé, y compris le choix de points critiques pour le contrôle de la qualité des plastiques recyclés;
 - c) les procédures de gestion et d'exploitation mises en œuvre pour surveiller et contrôler l'ensemble du procédé de recyclage, notamment les techniques d'inspection et d'assurance qualité à toutes les étapes de la fabrication, particulièrement l'établissement de limites critiques à des points critiques pour la qualité des plastiques recyclés;
 - d) des méthodes pour surveiller le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à garantir la qualité voulue de plastique recyclé, y compris le contrôle des produits non conformes;
 - e) les tests et protocoles d'analyse ou toute autre méthode scientifique utilisée avant, pendant et après la production du plastique recyclé, leur fréquence et le matériel utilisé pour les tests; la traçabilité de l'étalonnage du matériel utilisé pour les tests doit être assurée.
 - f) les outils de documentation adoptés.»
-