

UNION EUROPEA

REGLAMENTO (CE) N° 2023/2006 DE LA COMISIÓN DE 22 DE DICIEMBRE DE 2006 SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MATERIALES Y OBJETOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

DOCE n° L 384 de 29.12.2006, página 75

MODIFICACIONES:

- Reglamento (CE) n° 282/2008 de la Comisión de 27 de marzo de 2008, DOUE n° L 86 de 28.3.2008, página 9

Bruselas (Bélgica), diciembre 2006

REGLAMENTO (CE) Nº 2023/2006 DE LA COMISIÓN
de 22 de diciembre de 2006
sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con
alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

(6) Por otro lado, estas normas deben aplicarse de manera proporcionada para evitar cargas innecesarias a las pequeñas empresas.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1,

(7) Procede establecer ahora normas detalladas para procesos que impliquen la utilización de tintas de impresión y, en su caso, para otros procesos. Para las tintas de impresión aplicadas en el lado de un material u objeto que no vaya a estar en contacto con alimentos, las normas sobre buenas prácticas de fabricación deben garantizar, en particular, que las sustancias no se transmitan a los alimentos mediante repinte o a través del sustrato.

Considerando lo siguiente:

(1) Los grupos de materiales y objetos que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos deben fabricarse de acuerdo con normas generales y detalladas sobre buenas prácticas de fabricación.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

(2) Algunos sectores de la industria han establecido directrices sobre buenas prácticas de fabricación, pero otros aún carecen de ellas. En consecuencia, parece necesario garantizar la uniformidad entre Estados miembros en cuanto a buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

(3) Para garantizar dicha uniformidad, es preciso imponer algunas obligaciones a los operadores de empresas.

(4) Todos los operadores de empresas deben efectuar una eficaz gestión de la calidad de sus actividades de fabricación, adaptada a su posición en la cadena de suministro.

(5) Las normas deben aplicarse a los materiales y objetos que estén destinados a entrar en contacto con alimentos, que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto, o de los que quiera esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo.

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas sobre buenas prácticas de fabricación para los grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (en lo sucesivo, los «materiales y objetos») que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a todos los sectores y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, hasta la producción de sustancias primas, ésta no inclusive.

Las normas detalladas establecidas en el anexo se aplicarán, según proceda, a los procesos pertinentes mencionados individualmente.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

Artículo 3**Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «buena práctica de fabricación», los aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos se producen y controlan de forma coherente, para asegurarse de que sean conformes a las normas aplicables y los estándares de calidad adecuados para el uso previsto y no pongan en peligro la salud humana o causen un cambio inaceptable en la composición de los alimentos o un deterioro de sus características organolépticas;
- b) «sistema de aseguramiento de la calidad», la suma total de las disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los materiales y objetos tengan la calidad que requiere su conformidad con las normas aplicables y los estándares de calidad para el uso previsto;
- c) «sistema de control de la calidad», la aplicación sistemática de las medidas establecidas en el sistema de aseguramiento de la calidad para que las materias primas y los materiales y objetos intermedios y acabados sean conformes a las especificaciones determinadas en el sistema de aseguramiento de la calidad;
- d) «lado sin contacto con los alimentos», la superficie del material u objeto que no entra directamente en contacto con los alimentos;
- e) «lado en contacto con los alimentos», la superficie de un material u objeto que entra directamente en contacto con los alimentos.

Artículo 4**Conformidad con las buenas prácticas de fabricación**

Los operadores de empresas se asegurarán de que las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con:

- a) las normas generales sobre buenas prácticas de fabricación establecidas en los artículos 5, 6 y 7,
- b) las normas detalladas sobre buenas prácticas de fabricación establecidas en el anexo.

Artículo 5**Sistema de aseguramiento de la calidad**

- 1. El operador de empresa establecerá y aplicará un sistema de aseguramiento de la calidad eficaz y documentado y garantizará su cumplimiento. Ese sistema:
 - a) tendrá en cuenta la adecuación, los conocimientos y las habilidades del personal, y la organización de las instalaciones y del equipo de manera que se garantice que los materiales y objetos acabados satisfacen las normas aplicables;
 - b) se aplicará teniendo en cuenta el tamaño de la empresa, para no imponerle una carga excesiva.
- 2. Se seleccionarán materias primas que cumplan especificaciones preestablecidas que garanticen que el material u objeto satisfacen las normas aplicables.
- 3. Las diversas operaciones se llevarán a cabo de conformidad con instrucciones y procedimientos preestablecidos.

Artículo 6**Sistema de control de la calidad**

- 1. El operador de empresa establecerá y mantendrá un sistema eficaz de control de la calidad.
- 2. El sistema de control de la calidad incluirá el seguimiento de la aplicación y la consecución de buenas prácticas de fabricación y determinará medidas de corrección de cualquier fallo en la consecución de dichas prácticas. Tales medidas de corrección se aplicarán sin demora y se pondrán a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección.

Artículo 7**Documentación**

- 1. El operador de empresa establecerá y conservará documentación adecuada, en papel o en formato electrónico, sobre especificaciones, fórmulas de fabricación y procesamientos pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados.

2. El operador de empresa establecerá y conservará documentación adecuada, en papel o en formato electrónico, sobre registros de las diversas operaciones de fabricación pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados y sobre los resultados del sistema de control de la calidad.

3. El operador de empresa pondrá esta documentación a disposición de las autoridades competentes cuando éstas la soliciten.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2006.

Artículo 8

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de agosto de 2008.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

Normas detalladas sobre buenas prácticas de fabricación

Procesos que impliquen la aplicación de tintas de impresión en el lado sin contacto con los alimentos de un material u objeto

1. Las tintas de impresión aplicadas en el lado sin contacto con los alimentos de materiales y objetos se formularán o aplicarán de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado en contacto con los alimentos:

- a) a través del sustrato, o
- b) por repinte en la pila o el rollo,

en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia contrarios a los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

2. Los materiales y objetos impresos se manipularán y almacenarán en estado acabado y semiacabado de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado en contacto con los alimentos:

- a) a través del sustrato, o
- b) por repinte en la pila o el rollo,

en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia contrarios a los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

3. Las superficies impresas no deberán entrar en contacto directo con los alimentos.

REGLAMENTO (CE) N° 282/2008 DE LA COMISIÓN

de 27 de marzo de 2008

sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2023/2006

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases⁽²⁾, promueve el aprovechamiento y la incineración en instalaciones de incineración de residuos con aprovechamiento de energía, así como el reciclado de residuos de envases.
- (2) En el Reglamento (CE) nº 1935/2004 se establecen los principios generales para eliminar las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros por lo que se refiere a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y, en su artículo 5, apartado 1, se prevé la adopción de medidas específicas respecto a grupos de materiales y objetos. En dicho Reglamento se señala que debe darse prioridad a la armonización de las normas sobre materiales y objetos de plástico reciclado.
- (3) La Directiva 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios⁽³⁾, establece normas para dichos materiales y objetos plásticos.

(4) Entre los residuos de envases de plástico puede haber restos de usos anteriores, contaminantes por un uso indebido y contaminantes procedentes de sustancias no autorizadas. Por tanto, es preciso establecer requisitos especiales para garantizar que los materiales y objetos producidos a partir de plásticos reciclados y destinados a entrar en contacto con alimentos cumplen lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

(5) En el Reglamento (CE) nº 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos⁽⁴⁾, se establecen normas sobre buenas prácticas de fabricación de los grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos.

(6) Los residuos plásticos pueden tratarse mecánicamente para producir materiales y objetos reciclados o pueden descomponerse en monómeros y oligómeros mediante despolimerización química. Los monómeros y los oligómeros resultantes de la despolimerización química no deben tratarse de forma diferente a los monómeros fabricados mediante síntesis química. Por tanto, están contemplados en la autorización de los monómeros y aditivos de la Directiva 2002/72/CE y deben cumplir las especificaciones y los criterios de pureza establecidos en la misma. Por lo tanto, no deben contemplarse en el presente Reglamento.

(7) Los restos y desechos de la producción de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que no hayan estado en contacto con alimentos o no se hayan contaminado de otro modo y se hayan vuelto a fundir en las instalaciones en nuevos productos o se hayan vendido a terceros como parte de un sistema de control de calidad conforme a las normas de buenas prácticas de fabricación establecidas en el Reglamento (CE) nº 2023/2006 deben considerarse aptos para entrar en contacto con alimentos y no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los demás restos y desechos de la producción de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 365 de 31.12.1994, p. 10. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/20/CE (DO L 70 de 16.3.2005, p. 17).

⁽³⁾ DO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/19/CE (DO L 91 de 31.3.2007, p. 17).

⁽⁴⁾ DO L 384 de 29.12.2006, p. 75.

(8) Los plásticos reciclados utilizados detrás de una barrera funcional de plástico, tal como se define en la Directiva 2002/72/CE, no deben incluirse en el procedimiento de autorización del presente Reglamento. Las normas establecidas en la Directiva 2002/72/CE para las sustancias utilizadas detrás de una barrera funcional de plástico se consideran suficientes para garantizar también la seguridad de los plásticos reciclados utilizados detrás de una barrera funcional.

(9) En la Directiva 2002/72/CE se establecen listas de las sustancias autorizadas que deben utilizarse en la fabricación de materiales u objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Se ha evaluado la seguridad de estas sustancias y se han establecido límites de migración para que se utilicen de forma segura. A fin de garantizar el mismo nivel de seguridad de los materiales y objetos de plástico reciclado, solo deben añadirse a los plásticos reciclados monómeros y aditivos autorizados, cuyos límites de migración también deben respetar los plásticos reciclados destinados a entrar en contacto con alimentos.

(10) En la Directiva 2002/72/CE se prevé una declaración de conformidad y la gestión de un registro para garantizar que la información pertinente sobre el uso seguro de los materiales plásticos se transmite entre los operadores de empresas, así como a las autoridades competentes. Esas normas generales son también válidas para los plásticos reciclados; por tanto, también deben aplicarse a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

(11) Solo la combinación de las características del insumo, la eficacia en la clasificación, y la efectividad del proceso de reducción de la contaminación, junto con un uso definido del plástico reciclado garantizan la seguridad de los materiales y objetos plásticos reciclados. Son específicos para el tipo de plástico y el proceso de reciclado aplicado. Solo es posible evaluar todos estos aspectos en su conjunto mediante evaluaciones individuales de los procesos de reciclado, seguidos de autorizaciones individuales.

(12) La seguridad de los plásticos reciclados solo puede garantizarse si el proceso de reciclado puede dar lugar a una calidad reproducible de los plásticos reciclados. Esto puede controlarse si se aplica un sistema efectivo de aseguramiento de la calidad. Por tanto, solo deben comercializarse plásticos reciclados a partir de un proceso de reciclado gestionado mediante un sistema efectivo de aseguramiento de la calidad.

(13) En la Directiva 2002/72/CE se establece la lista de monómeros y sustancias de partida autorizados, con exclusión de todos los demás (lista positiva) que deben utilizarse en la fabricación de materiales u objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y, por tanto, solo los materiales y objetos que cumplen lo dispuesto en la

Directiva 2002/72/CE deben utilizarse como insumo en el proceso de reciclado. Esto puede lograrse clasificando los objetos plásticos antes del reciclado. Respecto a determinados materiales, como las poliolefinas, debido a sus propiedades fisicoquímicas, puede que sea necesaria una eficacia del 100 % en la clasificación para garantizar que el plástico reciclado cumple lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004. Esta eficacia en la clasificación puede lograrse en circuitos de productos que se encuentren en una cadena cerrada y controlada. Respecto a otros materiales, como los PET la seguridad del plástico reciclado puede estar garantizada con una clasificación menos eficaz por lo que se refiere a su uso anterior en contacto con alimentos, como la que puede lograrse de forma realista con sistemas de recogida en la calle. La eficacia de clasificación necesaria para cada material debe determinarse caso por caso.

(14) La contaminación de los residuos de plástico puede deberse al uso anterior de las sustancias, a un mal uso fortuito de los plásticos, o a sustancias procedentes de plásticos no destinados a entrar en contacto con alimentos. Como no es posible conocer todos los tipos posibles de contaminación y como los distintos tipos de plásticos tienen una capacidad diferente para retener y liberar contaminantes, no se pueden establecer unas características definidas para el producto final que sean aplicables a todos los tipos de plásticos reciclados. Por tanto, a fin de controlar la seguridad del producto final es necesario combinar la caracterización de los insumos con un proceso adecuado para eliminar la contaminación potencial.

(15) En el tratamiento mecánico, en el que los residuos de plástico se trituran en trozos pequeños y se limpian, hay que tener mucho cuidado para eliminar tales contaminaciones. El proceso de reciclado debe demostrar que puede reducir eficazmente la contaminación potencial hasta un nivel que no plantea ningún riesgo para la salud humana. Los contaminantes deben migrar solo en niveles comparables o inferiores a los detectados en los ensayos de estimulación de dicho proceso de reciclado o en otro ensayo analítico apropiado y deben cumplir lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004. Una evaluación de la seguridad debe verificar que el proceso de reciclado cumple dichas condiciones. Asimismo, en el caso de los materiales y objetos no rellenables, como los cajones y las paletas que se manejen en circuitos de productos en una cadena cerrada y controlada en la que todas las fases de la fabricación, la distribución y la utilización están controladas, puede bastar con demostrar que no puede haber contaminación si solo se utilizan en contacto con alimentos secos, como frutas y verduras.

(16) Determinados tipos de materiales y objetos plásticos fabricados con plásticos reciclados pueden ser adecuados para entrar en contacto solamente con tipos específicos de alimentos en determinadas condiciones. Una evaluación de la seguridad debe identificar estos materiales y objetos, así como las condiciones de contacto apropiadas.

(17) Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de los procesos de reciclado utilizados para fabricar materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de dichos materiales y objetos y crear las condiciones para una competencia desigual y desleal. Por tanto, debe establecerse a nivel comunitario un procedimiento de autorización sobre la base del procedimiento de autorización previsto en los artículos 9 a 12 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

(18) El procedimiento de autorización previsto en los artículos 9 a 12 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 está destinado a la autorización de sustancias. Deben introducirse modificaciones a dicho procedimiento en el presente Reglamento para adaptar el procedimiento de autorización a la autorización de los procesos de reciclado. Dichas modificaciones son normas específicas de procedimiento, como se menciona en el artículo 5, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

(19) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe realizar una evaluación de la seguridad del proceso de reciclado. A fin de informar al solicitante de los datos que deben facilitarse para la evaluación de seguridad, la Autoridad debe publicar orientaciones detalladas sobre cómo preparar y presentar la solicitud.

(20) A la evaluación de la seguridad del proceso de reciclado debe seguir una decisión de gestión del riesgo sobre la conveniencia de que se autorice dicho proceso de reciclado. Dicha decisión debe adoptarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación descrito en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1935/2004 a fin de garantizar una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros.

(21) El proceso de reciclado es específico para cada empresa por lo que se refiere a los parámetros de la tecnología y los procesos utilizados. Por tanto, solo deben concederse autorizaciones específicas para cada proceso. El procedimiento de autorización previsto en los artículos 9 a 12 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 debe adaptarse en consecuencia.

(22) Debe ser posible aplicar el proceso en distintos sitios de producción a condición de que se observen los paráme-
tros de la tecnología y el proceso descritos en la aplicación y la autorización.

(23) El público debe estar informado sobre los procesos de reciclado autorizados. A tal fin, como se menciona en el artículo 5, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) nº 1935/2004, debe establecerse un registro comunitario de los procesos de reciclado autorizados en virtud del presente Reglamento, en el que figure la descripción del ámbito de aplicación para el plástico reciclado del proceso autorizado.

(24) La instalación de reciclado y de transformación debe estar sujeta a la inspección y el control del Estado miembro. El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (¹), también contempla el control oficial de los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. La manera más eficaz de controlar si el proceso de reciclado se aplica como se especifica en la autorización y de controlar si existe un sistema efectivo de aseguramiento de la calidad es que las autoridades competentes auditen la instalación de reciclado. Por tanto, los controles oficiales efectuados para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento deben constar de auditorías, tal como se especifica en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 882/2004. Las auditorías deben efectuarse de la forma más rentable posible a fin de minimizar la carga administrativa y económica para las autoridades competentes y las pequeñas y medianas empresas.

(25) Para garantizar un control eficaz, se debe informar a los Estados miembros y a la Comisión sobre las instalaciones de reciclado o las fábricas en las que se aplica el proceso de reciclado autorizado.

(26) Se debe permitir que la industria haga constar en sus etiquetas que su envase contiene plásticos reciclados. Sin embargo, el etiquetado no debe inducir a error a los consumidores en cuanto al contenido reciclado. En la norma EN ISO 14021 se han establecido reglas para etiquetar plásticos reciclados en relación con el contenido de los mismos. Para garantizar una información adecuada al consumidor cuando se etiqueten los plásticos reciclados, deben seguirse reglas transparentes, como las establecidas en la norma EN ISO 14021 o reglas equivalentes.

(¹) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 180/2008 de la Comisión (DO L 56 de 29.2.2008, p. 4).

(27) El artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 requiere una declaración de conformidad de los materiales y objetos. El transformador de los materiales y objetos de plástico reciclado debe declarar que utiliza solo plástico reciclado de un proceso autorizado y que el producto final cumple las disposiciones comunitarias y nacionales aplicables al mismo, en particular el Reglamento (CE) nº 1935/2004 y la Directiva 2002/72/CE. El reciclador debe facilitar al transformador la información de que el plástico reciclado se produce mediante un proceso autorizado, así como especificar su ámbito de aplicación. Por ello, tanto los materiales y objetos acabados de plástico reciclado como el plástico reciclado deben ir acompañados de una declaración de conformidad. La información general que debe facilitarse en la declaración figura ya en la Directiva 2002/72/CE. Por consiguiente, en el presente Reglamento debe especificarse tan solo la información adicional en relación con el contenido de plásticos reciclados en los materiales y objetos de plástico reciclado.

(28) Dado que en los Estados miembros ya se comercializan materiales y objetos reciclados, se debe velar por que la transición a un procedimiento comunitario de autorización sea suave y no perturbe el mercado existente de materiales y objetos de plástico reciclado. Debe darse tiempo suficiente para que los solicitantes pongan a disposición de la Autoridad la información necesaria para la evaluación de la seguridad del plástico reciclado utilizado en tales productos. Por tanto, debe fijarse un plazo determinado («la fase de autorización inicial»), durante el cual los solicitantes deben presentar a la Autoridad la información relativa a los procesos de reciclado existentes. Las solicitudes de autorización de nuevos procesos de reciclado también pueden presentarse durante la fase de autorización inicial. La Autoridad debe evaluar sin demora todas las solicitudes relativas a los procesos de reciclado existentes y nuevos en relación con los cuales se haya presentado una información suficiente durante la fase de autorización inicial.

(29) Es necesario establecer requisitos específicos sobre el sistema de aseguramiento de la calidad aplicado en los procesos de reciclado. Dado que el control de calidad forma parte de las buenas prácticas de fabricación recogidas en el Reglamento (CE) nº 2023/2006, los requisitos específicos sobre el sistema de aseguramiento de la calidad deben incluirse en el anexo de dicho Reglamento.

(30) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos plásticos y a las partes de los mismos destinados a entrar

en contacto con alimentos, mencionados en el artículo 1 de la Directiva 2002/72/CE, que contengan plástico reciclado (en lo sucesivo «los materiales y objetos de plástico reciclado»).

2. El presente Reglamento no se aplicará a los siguientes materiales y objetos de plástico reciclado, a condición de que se hayan fabricado conforme a las buenas prácticas de fabricación que figuran en el Reglamento (CE) nº 2023/2006:

- a) los materiales y objetos de plástico reciclado hechos con monómeros y las sustancias de partida, derivados de la despolimerización química de materiales y objetos plásticos;
- b) los materiales y objetos de plástico reciclado hechos a partir de restos de plástico de producción y/o de desechos de los procesos, sin utilizar, de conformidad con la Directiva 2002/72/CE, que se reciclen en el lugar de fabricación o se utilicen en otro lugar;
- c) los materiales y objetos plásticos reciclados en los que el plástico reciclado se utilice detrás de una barrera funcional de plástico, como se especifica en la Directiva 2002/72/CE.

3. Los materiales y objetos de plástico que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento siguen estando sujetos a la Directiva 2002/72/CE.

Artículo 2

Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 1935/2004 y la Directiva 2002/72/CE.

2. Asimismo, se entenderá por:

- a) «proceso de reciclado»: el proceso en el que los residuos de plástico se reciclan conforme a la definición de reciclado que figura en el artículo 3, punto 7, de la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases; a los efectos del presente Reglamento, este término se limita a los procesos en los que se produce plástico reciclado;
- b) «insumo plástico»: los materiales y objetos plásticos recogidos y clasificados después del uso, utilizados como insumo en un proceso de reciclado;

- c) «circuitos de productos en el marco de una cadena cerrada y controlada»: los ciclos de fabricación y distribución en los que los productos circulan en el interior de un sistema controlado de reutilización y de distribución y en los que los materiales reciclados proceden únicamente de estos productos de la cadena, de forma que la introducción no intencionada de materiales exteriores corresponda al mínimo técnicamente posible;
- d) «ensayo de estimulación»: la demostración de la eficacia de un proceso de reciclado para eliminar la contaminación química de materiales u objetos plástico;
- e) «transformador»: la persona física o jurídica encargada de velar por que, en las empresas que están bajo su control, se cumplan los requisitos del presente Reglamento referentes a los materiales y objetos plásticos reciclados;
- f) «reciclador»: la persona física o jurídica encargada de velar por que, en las empresas que están bajo su control, se cumplan los requisitos del presente Reglamento referentes al proceso de reciclado.

Artículo 3

Requisitos para los materiales y objetos de plástico reciclado

1. Los materiales y objetos de plástico reciclado solo se comercializarán si contienen plásticos reciclados procedentes de un proceso de reciclado autorizado de conformidad con el presente Reglamento.

2. El proceso de reciclado autorizado que se menciona en el apartado 1 del presente artículo se gestionará mediante un sistema apropiado de aseguramiento de la calidad que garantice que el plástico reciclado cumple los requisitos establecidos en la autorización.

Dicho sistema de aseguramiento de la calidad cumplirá las normas de desarrollo que figuran en el anexo del Reglamento (CE) nº 2023/2006.

Artículo 4

Condiciones para la autorización de los procesos de reciclado

Para que pueda autorizarse, un proceso de reciclado cumplirá las condiciones siguientes:

- a) la calidad del insumo de plástico debe caracterizarse y controlarse conforme a criterios establecidos previamente que garanticen que el material u objeto de plástico reciclado final cumple el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004;

- b) el insumo plástico debe originarse a partir de materiales y objetos de plástico que se hayan fabricado conforme a la legislación comunitaria sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en especial la Directiva 78/142/CEE del Consejo, de 30 de enero de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre materiales y objetos que contengan cloruro de vinilo monómero, destinados a entrar en contacto con productos alimenticios⁽¹⁾, y la Directiva 2002/72/CE;
- c) i) el insumo plástico debe proceder de un circuito de productos en el marco de una cadena cerrada y controlada que garantice la utilización exclusiva de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y la imposibilidad de cualquier contaminación, o bien
 - ii) deberá demostrarse en un ensayo de estimulación, o mediante otras pruebas científicas apropiadas que el proceso puede reducir cualquier contaminación del insumo plástico hasta una concentración que no plantea ningún riesgo para la salud humana;
- d) la calidad del plástico reciclado deberá caracterizarse y controlarse conforme a criterios establecidos previamente que garanticen que el material u objeto de plástico reciclado final cumple el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004;
- e) deberán establecerse condiciones de uso del plástico reciclado por las que pueda garantizarse que los materiales y objetos de plástico reciclado cumplen el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

Artículo 5

Solicitud de autorización de los procesos de reciclado y dictamen de la Autoridad

1. El procedimiento de autorización establecido en los artículos 9 y 10 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 se aplicará, *mutatis mutandis*, a la autorización de los procesos de reciclado, sin perjuicio de las disposiciones específicas de los apartados 2 a 4 del presente artículo.

2. El expediente técnico contendrá la información especificada en las directrices para la evaluación de la seguridad de un proceso de reciclado, que deberá publicar la Autoridad a más tardar seis meses después de la fecha de publicación del presente Reglamento.

3. En un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si el proceso de reciclado cumple o no las condiciones establecidas en el artículo 4.

⁽¹⁾ DO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

4. En caso de dictamen favorable a la autorización del proceso de reciclado evaluado, el dictamen de la Autoridad incluirá lo que sigue:

- a) una breve descripción del proceso de reciclado;
- b) en su caso, cualquier recomendación sobre las condiciones o restricciones referentes al insumo plástico;
- c) en su caso, cualquier recomendación sobre las condiciones o restricciones referentes al proceso de reciclado;
- d) en su caso, cualquier criterio para caracterizar el plástico reciclado;
- e) en su caso, cualquier recomendación referente a las condiciones en el ámbito de aplicación del plástico reciclado;
- f) en su caso, cualquier recomendación referente a la supervisión de si el proceso de reciclado cumple las condiciones de la autorización.

Artículo 6

Autorización de los procesos de reciclado

1. La Comisión adoptará una Decisión dirigida al solicitante por la que se concede o se rechaza la autorización del proceso de reciclado.

Será de aplicación el artículo 11, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

2. En la Decisión se tomarán en consideración el dictamen de la Autoridad, las disposiciones pertinentes del Derecho comunitario y otros factores legítimos en relación con el asunto en cuestión.

Si la Decisión está en desacuerdo con el dictamen de la Autoridad, la Comisión explicará el porqué de las diferencias existentes.

3. En la Decisión por la que se concede la autorización se incluirá lo siguiente:

- a) la denominación del proceso de reciclado;
- b) el nombre y la dirección del titular o los titulares de la autorización;
- c) una breve descripción del proceso de reciclado;

- d) las condiciones o restricciones referentes al insumo plástico;
- e) las condiciones o restricciones referentes al proceso de reciclado;
- f) cualquier caracterización del plástico reciclado;
- g) las condiciones en el ámbito de aplicación del plástico reciclado que haya sido fabricado mediante el proceso de reciclado;
- h) los requisitos referentes a la supervisión de que el proceso de reciclado cumple las condiciones de la autorización;
- i) la fecha a partir de la cual la autorización es efectiva.

4. La Decisión de la Comisión de conceder o rechazar la autorización se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

5. La autorización expedida al titular de una autorización será válida en toda la Comunidad.

El proceso de reciclado autorizado se inscribirá en el Registro mencionado en el artículo 9, apartado 1.

Artículo 7

Obligaciones derivadas de la autorización

1. Una vez que se autorice un proceso de reciclado de conformidad con el presente Reglamento, el titular de una autorización, o cualquier otro operador de empresa que tenga permiso para utilizar el proceso de reciclado autorizado, cumplirá todas las condiciones o restricciones fijadas en tal autorización.

Los transformadores que utilicen plástico reciclado procedente del proceso de reciclado autorizado o los operadores de empresas que utilicen materiales u objetos que contengan plástico reciclado procedente del proceso de reciclado autorizado cumplirán todas las condiciones o restricciones fijadas en tal autorización.

2. El titular de una autorización o cualquier otro operador de empresa que tenga permiso para utilizar el proceso de reciclado autorizado informará inmediatamente a la Comisión de cualquier nueva información científica o técnica que pueda afectar a la evaluación de seguridad del proceso de reciclado en relación con la salud humana.

En caso necesario, la Autoridad revisará la evaluación.

3. La concesión de una autorización no afectará a la responsabilidad civil y penal general de un operador de empresa respecto al proceso de reciclado autorizado, al material u objeto que contenga plástico reciclado en el proceso de reciclado autorizado, y a los alimentos que entran en contacto con tales materiales u objetos.

Artículo 8

Modificación, suspensión y revocación de la autorización de un proceso de reciclado

1. El titular de la autorización podrá solicitar una modificación de la autorización existente con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 5, apartado 1.

2. A la solicitud contemplada en el apartado 1 se adjuntarán:

- a) una referencia a la solicitud original;
- b) un expediente técnico que contenga la nueva información conforme a las directrices mencionadas en el artículo 5, apartado 2;
- c) un nuevo resumen completo de la documentación técnica en formato normalizado.

3. Cuando proceda, bien por iniciativa propia, o bien previa solicitud del Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad evaluará si el dictamen o la autorización sigue ajustándose al presente Reglamento, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 5.

4. La Comisión estudiará sin demora el dictamen de la Autoridad y, si es necesario, preparará un proyecto de la Decisión que haya de adoptarse.

5. Un proyecto de Decisión que modifique la autorización, deberá precisar qué cambios deben introducirse en las condiciones de utilización y, en su caso, en las restricciones anexas a dicha autorización.

6. Si procede, la autorización se modificará, suspenderá o revocará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 6.

Artículo 9

Registro comunitario

1. La Comisión establecerá y mantendrá un Registro comunitario de procesos de reciclado autorizados.

2. El Registro será público.

3. Todas las entradas del Registro incluirán la información mencionada en el artículo 6, apartado 3.

Artículo 10

Control oficial

1. El control oficial de una instalación de reciclado y del transformador se llevará a cabo de conformidad con las normas establecidas en el Reglamento (CE) nº 882/2004 y constará, en particular, de auditorías como técnica de control, tal como se especifica en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

2. El control oficial verificará que el proceso de reciclado corresponde al proceso autorizado y que está en marcha un sistema efectivo de aseguramiento de la calidad conforme al Reglamento (CE) nº 2023/2006.

3. El titular de una autorización notificará a la autoridad competente del Estado miembro el lugar de reciclado o de fabricación en que se aplica el proceso de reciclado autorizado. Los Estados miembros remitirán dicha información a la Comisión.

Se notificarán a la Comisión los lugares de fabricación o de reciclado en terceros países.

La Comisión mantendrá disponible y actualizado un Registro de los lugares de reciclado en la Comunidad y en terceros países.

Artículo 11

Etiquetado de materiales y objetos de plástico reciclado

La declaración voluntaria y por iniciativa propia del contenido reciclado en los materiales y objetos de plástico reciclado seguirá las reglas establecidas en la norma ISO 14021:1999 o reglas equivalentes.

Artículo 12

Declaración de conformidad y mantenimiento del Registro

1. Además de los requisitos del artículo 9 de la Directiva 2002/72/CE, la declaración de conformidad de los materiales y objetos de plástico reciclado incluirá la información que figura en la parte A del anexo I del presente Reglamento.

2. Además de los requisitos del artículo 9 de la Directiva 2002/72/CE, la declaración de conformidad del plástico reciclado incluirá la información que figura en la parte B del anexo I del presente Reglamento.

Artículo 13**Medidas transitorias para la autorización de los procesos de reciclado**

1. Para la fase de autorización inicial de los procesos de reciclado, se aplicará el procedimiento previsto en los artículos 5, 6 y 7, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 a 6 del presente artículo.
2. Durante los dieciocho meses siguientes a la publicación, por parte de la Autoridad, de las directrices para la evaluación de la seguridad de un proceso de reciclado, conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, los operadores de empresas que soliciten una autorización presentarán una solicitud de conformidad con el artículo 5.
3. La Comisión pondrá a disposición del público un Registro de los procesos de reciclado para los que se haya presentado una solicitud válida de conformidad con el apartado 2.
4. La Autoridad emitirá un dictamen sobre cada proceso de reciclado para el que se haya presentado una solicitud válida durante el período mencionado en el apartado 2 del presente artículo. No se aplicará el plazo de seis meses para emitir el dictamen mencionado en el artículo 5, apartado 3.
5. Las solicitudes respecto a las cuales la Autoridad no pueda emitir un dictamen debido a que el solicitante ha incumplido los plazos especificados para la presentación de información suplementaria de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1935/2004 no serán tenidas en cuenta para la autorización inicial.

6. En un plazo de seis meses a partir de la recepción de todos los dictámenes mencionados en el apartado 4, la Comisión presentará los proyectos de Decisión por los que se concede o se rechaza la autorización de los procesos de reciclado mencionados en el apartado 1 al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, para que este se pronuncie al respecto.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de marzo de 2008.

Artículo 14**Medidas transitorias para el comercio y la utilización de plástico reciclado**

1. El comercio y la utilización de plástico reciclado de un proceso de reciclado que ya se aplique en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, para el que se rechace la autorización, o para el que no se haya presentado ninguna solicitud válida de conformidad con el artículo 13, se permitirán hasta seis meses después de la fecha de adopción de las Decisiones mencionadas en el artículo 13, apartado 6.
2. Se permitirán, hasta que se acaben las existencias, el comercio y la utilización de materiales y objetos de plástico reciclado que contengan plástico reciclado de un proceso de reciclado que ya se aplique en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, para el que se rechace la autorización o para el que no se haya presentado ninguna solicitud válida de conformidad con el artículo 13.

Artículo 15**Modificación del Reglamento (CE) nº 2023/2006**

El anexo del Reglamento (CE) nº 2023/2006 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 16**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Sin embargo, los artículos 3, 9, 10 y 12 se aplicarán a partir de la fecha de adopción de las Decisiones mencionadas en el artículo 13, apartado 6. Hasta esa fecha, las disposiciones nacionales en vigor referentes a materiales y objetos de plástico reciclado y al plástico reciclado seguirán aplicándose en los Estados miembros.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

PARTE A

Información adicional en la declaración de conformidad de los materiales y objetos de plástico reciclado

La declaración por escrito mencionada en el artículo 12, apartado 1, incluirá la siguiente información adicional:

Una declaración de que solo se ha utilizado plástico reciclado de un proceso de reciclado autorizado, con la indicación del número de Registro CE del proceso de reciclado autorizado.

PARTE B

Información adicional en la declaración de conformidad del plástico reciclado

La declaración por escrito mencionada en el artículo 12, apartado 2, incluirá la siguiente información adicional:

- 1) la declaración de que se ha autorizado el proceso de reciclado, con indicación del número de Registro CE del proceso de reciclado autorizado;
- 2) la declaración de que el insumo plástico, el proceso de reciclado y el plástico reciclado cumplen las especificaciones con arreglo a las cuales se ha concedido la autorización;
- 3) la declaración de que se aplica un sistema de aseguramiento de la calidad conforme a la sección B del anexo del Reglamento (CE) nº 2023/2006.

ANEXO II

El anexo del Reglamento (CE) nº 2023/2006 queda modificado como sigue:

- 1) Despues del título se inserta la sección siguiente:

«A. Tintas de impresión»

- 2) Se añade la sección siguiente:

«B. Sistema de aseguramiento de la calidad de los procesos de reciclado de plásticos contemplados en el Reglamento (CE) nº 282/2008 sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2023/2006

1. El sistema de aseguramiento de la calidad aplicado por el reciclador deberá proporcionar una confianza adecuada respecto a la capacidad del proceso de reciclado para garantizar que el plástico reciclado cumple los requisitos de la autorización.
2. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el reciclador para su sistema de aseguramiento de la calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos.

Dicha documentación de los sistemas de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de la política y los procedimientos de calidad, como los programas de calidad, los planes, los manuales, los registros y las medidas adoptadas para garantizar la trazabilidad.

Deberá incluir, en especial:

- a) un manual sobre la política de calidad, que contenga una definición clara de los objetivos de calidad de los recicladores, la organización de la empresa y, en particular, las estructuras organizativas, las responsabilidades de la dirección y su autoridad organizativa por lo que se refiere a la fabricación de plástico reciclado;
- b) los planes de control de calidad, incluidos los correspondientes a la caracterización de insumos y plásticos reciclados, la cualificación de los proveedores, los procesos de clasificación, los procesos de lavado, los procesos de limpieza a fondo, los procesos de calentamiento o cualquier otra parte del proceso que sea pertinente para la calidad del plástico reciclado, incluida la elección de los puntos que sean vitales para el control de la calidad de los plásticos reciclados;
- c) los procedimientos operativos y de gestión aplicados para hacer un seguimiento y controlar todo el proceso de reciclado, incluidas las técnicas de inspección y de aseguramiento de la calidad en todas las etapas de fabricación, especialmente el establecimiento de límites críticos en los puntos críticos para la calidad de los plásticos reciclados;
- d) los métodos para hacer un seguimiento del buen funcionamiento del sistema de calidad y, en particular, su capacidad de lograr el nivel de calidad deseado para el plástico reciclado, incluido el control de los productos no conformes;
- e) los ensayos y los protocolos analíticos u otras pruebas científicas aplicados antes, durante y después de la producción del plástico reciclado, la frecuencia con que tendrán lugar y el equipo de ensayo utilizado; debe ser posible verificar convenientemente la calibración de los equipos de ensayo;
- f) los documentos de Registro adoptados».