

REGLAMENTO (UE) 2022/1616 DE LA COMISIÓN
de 15 de septiembre de 2022
relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos
y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 282/2008

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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, párrafo segundo, letras h), i), k) y n),

Considerando lo siguiente:

- (1) Como parte del Plan de Acción para la Economía Circular ⁽²⁾ de 2015, la Comisión determinó que aumentar el reciclado de plástico era un requisito previo esencial para la transición hacia una economía circular y se comprometió a abordar este sector de manera específica. Por consiguiente, la Comisión adoptó en 2018 una estrategia europea para el plástico en una economía circular ⁽³⁾ que presenta compromisos clave de actuación a escala de la Unión para frenar los efectos adversos de la contaminación por plásticos. Se esfuerza por ampliar la capacidad de reciclado de plástico en la Unión y por aumentar el contenido reciclado en los productos y envases de plástico. Dado que una gran proporción de los materiales de envasado de plástico se utilizan como envases de alimentos, la estrategia solo puede alcanzar sus objetivos si aumenta también el contenido de plástico reciclado en los envases de alimentos.
- (2) Un requisito previo a todo aumento del contenido reciclado en los envases de alimentos y otros materiales en contacto con alimentos sigue siendo la necesidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Sin embargo, los residuos de materiales y objetos de plástico, incluso si proceden del uso alimentario, pueden contener contaminantes incidentales relacionados con ese uso que tal vez comprometan la seguridad y la calidad de los materiales y objetos de plástico reciclado en contacto con alimentos. Aunque es poco probable que estos residuos de plástico estén contaminados con una cantidad relativamente elevada de sustancias específicas de cuya peligrosidad para la salud humana se tiene constancia, como podría ser el caso de los plásticos procedentes de usos industriales, la identidad y el nivel de los contaminantes incidentales que podrían estar presentes en los envases de alimentos recogidos son indeterminados, aleatorios, dependen de la fuente y del método de recogida de los residuos de plástico, y puede variar de una recogida a otra. Por lo tanto, siempre debe descontaminarse el plástico durante el reciclado hasta un nivel en el que se tenga la certeza de que los contaminantes restantes no pueden poner en peligro la salud humana ni afectar de otro modo a los alimentos, si se utilizan para la producción de materiales y objetos de plástico reciclado en contacto con alimentos. Para garantizar que los consumidores de alimentos y los explotadores de empresas alimentarias puedan confiar en los materiales descontaminados, y que exista una interpretación uniforme del alcance de la descontaminación que se considera suficiente, la descontaminación de los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos debe estar sujeta a un conjunto uniforme de normas.
- (3) El Reglamento (CE) n.º 282/2008 de la Comisión ⁽⁴⁾ ya estableció requisitos específicos para los procesos de reciclado a fin de garantizar que los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos cumplan lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 282/2008 no se aplicaba a todas las tecnologías de reciclado, ya que excluía de su ámbito de aplicación la despolimerización química, el uso de restos y desechos, y el uso de capas barrera. Según ese Reglamento, la fabricación de materiales de plástico reciclado en contacto con alimentos mediante esas tecnologías excluidas se consideraba sujeta al Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾ sobre materiales y objetos de plástico. Sin embargo, el Reglamento (UE) n.º 10/2011 no ofrece un apoyo claro a las tecnologías excluidas, porque no define normas para sustancias parcialmente despolimerizadas u oligómeros, restos ni desechos de procesos, y limita las sustancias que pueden utilizarse tras una barrera funcional.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ COM(2015) 0614 final.

⁽³⁾ COM(2018) 28 final.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 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) n.º 2023/2006 (DO L 86 de 28.3.2008, p. 9).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1). 14 de enero de 2011

- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») observó que es imposible predecir la identidad de los contaminantes potencialmente presentes en el PET posconsumo utilizado como insumo de un proceso de reciclado y, por tanto, garantizar que no sean genotóxicos ⁽⁶⁾. Dado que el razonamiento aplicado por la Autoridad puede ampliarse a otros residuos de plástico, sin disponer de más datos científicos no puede emplearse la hipótesis general de que esos otros flujos de residuos están libres de determinados grupos de contaminantes. Por lo tanto, tampoco cabe presuponer que es posible evaluar el riesgo de los contaminantes como se evalúan las impurezas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 10/2011, que las mezclas de materiales químicamente despolimerizados están libres de tales contaminantes, ni que las barreras funcionales de plástico pueden bloquearlos completamente. Por consiguiente, el plástico reciclado fabricado con tecnologías excluidas de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 282/2008 tampoco puede utilizarse en virtud del Reglamento (UE) n.º 10/2011.
- (5) Así, el Reglamento (CE) n.º 282/2008 y el Reglamento (UE) n.º 10/2011 no son de aplicación para todas las tecnologías de reciclado de plástico y todos los materiales y objetos de plástico reciclado. Dado que se están desarrollando tecnologías novedosas de reciclado de plástico innovadoras y que el mercado de plásticos reciclados está creciendo, la falta de normas claramente aplicables y adecuadas crea un riesgo potencial para la salud humana e inhibe la innovación. Para establecer normas claras y abordar el riesgo de contaminantes incidentales, procede, por tanto, sustituir el Reglamento (CE) n.º 282/2008 por nuevas normas que abarquen todas las tecnologías de reciclado de plástico existentes y futuras.
- (6) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 exige que las sustancias utilizadas en la fabricación de materiales y objetos de plástico sean de una pureza adecuada y que las impurezas restantes se puedan identificar para someterlas a una evaluación de riesgos. Dado que las sustancias pueden purificarse individualmente hasta un nivel adecuado para este fin, en general no impone límites respecto a los métodos de producción de sustancias incluidas en la lista de sustancias autorizadas de la Unión. Así, también es posible fabricar esas sustancias a partir de cualquier fuente, incluidos, por tanto, los residuos. Además, las sustancias producidas a partir de residuos y que se obtienen con un alto grado de pureza no se distinguen de las mismas sustancias producidas de otro modo. Por consiguiente, la fabricación de materiales y objetos de plástico con sustancias obtenidas con un alto nivel de pureza a partir de residuos y que están incluidas en la lista de la Unión establecida por el Reglamento (UE) n.º 10/2011, o sujetas a determinadas excepciones, debe estar sujeta a ese mismo Reglamento, mientras que deben estar sujetas al presente Reglamento otras sustancias en las que no pueda suponerse *a priori* la ausencia de contaminantes incidentales, o su fácil exclusión, tales como mezclas, oligómeros y polímeros producidos a partir de residuos. Para evitar la incertidumbre sobre qué Reglamento se aplica a una determinada tecnología de reciclado que dé lugar a sustancias en una fase intermedia de reciclado, las sustancias sujetas al Reglamento (UE) n.º 10/2011 deben quedar excluidas claramente del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (7) En el lenguaje corriente, hay términos que se utilizan de manera general y poco específica, como «tecnología», «proceso», «equipo» e «instalación», que pueden referirse a conceptos idénticos o similares, y cuyo significado puede solaparse en función del contexto y del usuario. Con el fin de aclarar el ámbito de aplicación y el objeto de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, conviene definir claramente estos conceptos a efectos del presente Reglamento. En particular, es necesario distinguir la «tecnología de reciclado», que abarca los conceptos y principios generales por los que se eliminan los contaminantes de los residuos de plástico, del «proceso de reciclado», que hace referencia a la descripción de una secuencia específica de operaciones y equipos diseñada mediante una tecnología de reciclado específica, y distinguirla asimismo de la «instalación de reciclado», que debe referirse al equipo físico concreto utilizado para llevar a cabo el proceso de reciclado a fin de fabricar materiales y objetos de plástico reciclado.
- (8) El presente Reglamento exige la descontaminación de los plásticos mediante una tecnología de reciclado adecuada e incluye el uso de tecnologías de reciclado químico en su ámbito de aplicación. Sin embargo, cuando se hace referencia eliminar contaminantes de las sustancias o mezclas, y no de los materiales, a menudo se utiliza el término «purificación», en lugar de «descontaminación». Por tanto, cuando se apliquen tecnologías de reciclado químico con el fin de eliminar contaminantes de las mezclas o sustancias, se podría considerar que se efectúa una purificación, en lugar de una descontaminación. No obstante, dado que en ese caso la descontaminación del plástico se consigue mediante purificación, debe aclararse que la descontaminación incluye también la purificación de sustancias o mezclas.

⁽⁶⁾ *Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food* [«Dictamen científico sobre los criterios que deben utilizarse para la evaluación de la seguridad de un proceso de reciclado mecánico para producir PET reciclado destinado a la fabricación de materiales y objetos en contacto con alimentos», documento en inglés], *EFSA Journal* 2011;9(7):2184.

- (9) Los procesos de reciclado pueden constar de numerosas operaciones básicas secuenciales que aplican una única transformación («operaciones unitarias»), pero solo algunas de estas operaciones logran la descontaminación. Dado que los residuos de plástico siempre deben descontaminarse, y que deben existir normas claras aplicables a la descontaminación, las operaciones de reciclado que garantizan conjuntamente la descontaminación deben denominarse «proceso de descontaminación» y distinguirse de las operaciones realizadas antes y después de la descontaminación.
- (10) La descontaminación distingue un plástico reciclado que no es adecuado para entrar en contacto con alimentos de un plástico reciclado adaptado a dicho contacto, aunque se limite únicamente a la descontaminación microbiológica. Por lo tanto, esta fase debe ser el principal foco de atención de los controles oficiales realizados en el contexto del presente Reglamento. Dependiendo de la tecnología que se aplique y de cómo se organice, la descontaminación puede tener lugar en sitios que tradicionalmente se considerarían de gestión de residuos, de reciclado o en sitios donde se realiza la conversión de plástico. A fin de garantizar la uniformidad y claridad de la función de los sitios donde se efectúa la descontaminación en virtud del presente Reglamento, estos deben denominarse sistemáticamente «sitios de reciclado».
- (11) Dada la importancia del control de calidad del material que se recicla para la calidad y la seguridad de los materiales y objetos de plástico reciclado, así como para la trazabilidad, conviene definir con precisión el concepto de «lotes» a los que se aplican las normas de control de calidad.
- (12) El principio subyacente al Reglamento (CE) n.º 1935/2004 es que cualquier material u objeto destinado a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos ha de ser lo bastante inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades lo suficientemente grandes para poner en peligro la salud humana, o para ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimentarios o una alteración de sus características organolépticas. Por lo tanto, este principio también se aplica a los materiales reciclados en contacto con alimentos. Sin embargo, dicho Reglamento explica además que solo debe favorecerse el uso de materiales y objetos reciclados si se establecen requisitos estrictos en materia de seguridad de los alimentos. Para garantizar la seguridad de los alimentos no solo se ha de tener en cuenta la transferencia de sustancias que puedan afectar a la salud humana, o que pudieran afectar a la calidad de los alimentos, sino también la seguridad microbiológica. Como el insumo de los procesos de reciclado procede de residuos, las probabilidades de contaminación microbiológica son mucho mayores que en el caso de materiales y objetos nuevos fabricados a partir de sustancias de partida. Por consiguiente, el presente Reglamento debe garantizar que los materiales y objetos de plástico reciclado no solo sean suficientemente inertes, sino que también ofrezcan seguridad microbiológica.
- (13) La experiencia adquirida en la evaluación de los procesos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 282/2008 muestra que deben establecerse unos criterios y una comprensión científicos específicos para una tecnología de reciclado determinada antes de la evaluación de cada uno de los procesos de reciclado que utilicen dicha tecnología, ya que una comprensión científica insuficiente de los niveles de contaminantes en los insumos, así como del funcionamiento de la tecnología, podría generar demasiadas incertidumbres para que la Autoridad pueda llegar a una conclusión sobre la seguridad de esos procesos de reciclado individuales. Según demuestra asimismo la experiencia, otras tecnologías de reciclado pueden garantizar con certeza que cualquier proceso de reciclado que las aplique genera un plástico reciclado inocuo, por lo que evaluar cada uno de esos procesos de reciclado aportaría pocos beneficios en comparación con la carga que representa, tanto para los explotadores de empresas como para la Autoridad. Por consiguiente, conviene establecer que los materiales y objetos de plástico reciclado, en principio, solo pueden introducirse en el mercado cuando se hayan producido utilizando una tecnología que se comprenda lo suficientemente bien como para que la Comisión pueda decidir si, en principio, permite reciclar residuos de plástico para transformarlos en plástico que cumpla los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, y si su uso debe estar sujeto a requisitos específicos, entre otros si los procesos de reciclado que aplican dicha tecnología difieren suficientemente entre ellos, en lo relativo a los parámetros del tratamiento de descontaminación o la configuración del proceso, como para exigir una autorización individual de cada proceso a fin de garantizar la seguridad y la calidad del plástico reciclado resultante.
- (14) Sobre la base de las evaluaciones realizadas por la Autoridad de las solicitudes de autorización presentadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 282/2008, el reciclado mecánico de PET y los circuitos de productos en una cadena cerrada y controlada pueden considerarse tecnologías de reciclado adecuadas para reciclar residuos plásticos y transformarlos en plástico que cumpla los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, y deben establecerse las condiciones específicas relativas a su uso. En particular, los procesos de reciclado mecánico del PET deben estar sujetos a una autorización individual, ya que la intensidad y la duración del tratamiento del insumo plástico aplicado en las operaciones de descontaminación y, por tanto, su capacidad para descontaminar, dependen de la configuración específica de esos procesos, por lo que requieren una evaluación caso por caso basada en

criterios establecidos. Por el contrario, no es necesario exigir la autorización de procesos de reciclado individuales que obtengan únicamente plástico de una cadena cerrada y controlada que impida la contaminación, pues la introducción de contaminantes en la cadena está lo bastante controlada como para garantizar que la única contaminación del insumo plástico pueda eliminarse con los procesos sencillos de limpieza y calentamiento necesarios en cualquier caso para remodelar los materiales.

- (15) A fin de garantizar la seguridad y la calidad de los materiales y objetos de plástico reciclado, deben establecerse normas para la introducción en el mercado de dichos productos.
- (16) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 establece requisitos de composición que garantizan el uso seguro de los materiales de plástico en contacto con alimentos, entre ellos las sustancias autorizadas para la fabricación y los límites de migración. Para garantizar el mismo nivel de seguridad de los materiales y objetos de plástico reciclado, deben tener la misma composición que el plástico fabricado con arreglo al Reglamento (UE) n.º 10/2011 y cumplir las restricciones y especificaciones, como los límites de migración, establecidas en dicho Reglamento.
- (17) Para garantizar la transparencia y facilitar el control de calidad y la trazabilidad, debe establecerse un registro público que contenga información sobre los recicladores, las instalaciones de reciclado y los procesos de reciclado, y la inscripción en dicho registro debe ser un requisito para introducir en el mercado materiales y objetos de plástico reciclado.
- (18) Si bien el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 establece normas específicas para el etiquetado de materiales y objetos a fin de informar a los usuarios sobre su uso adecuado, no existen normas de ese tipo en relación con el postratamiento del plástico descontaminado. No obstante, en función del grado de descontaminación, puede haber determinadas instrucciones aplicables al tratamiento adicional y al uso del plástico reciclado, como requisitos de mezcla para alcanzar un contenido reciclado máximo o limitaciones de uso. Aunque estas instrucciones deben transferirse mediante la documentación, tal vez no resulte sencillo reconocer los materiales de plástico que requieren un tratamiento especial. A fin de evitar errores y facilitar los controles, el plástico reciclado también debería etiquetarse de manera claramente legible para garantizar su uso correcto durante el postratamiento, con arreglo a las instrucciones del reciclador.
- (19) Para velar por que los materiales y objetos de plástico se sometan a condiciones que garanticen su seguridad y calidad durante todo el proceso de reciclado, y facilitar la aplicación y el funcionamiento de la cadena de suministro, deben establecerse normas sobre las operaciones en todas las fases de reciclado, desde el pretratamiento, pasando por la descontaminación, hasta el postratamiento. En particular, el nivel de contaminación en el insumo plástico del proceso de descontaminación nunca debe superar los niveles máximos en los que el proceso puede garantizar una descontaminación suficiente y, por lo tanto, es preciso velar por que la calidad del insumo cumpla sistemáticamente las especificaciones pertinentes. Por consiguiente, las normas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión ⁽⁷⁾ sobre buenas prácticas de fabricación deben aplicarse, según proceda, también a las operaciones de gestión de residuos que tengan lugar antes del proceso de descontaminación y deben garantizar el uso de un sistema de aseguramiento de la calidad. No obstante, dada la diversidad de tecnologías y procesos de reciclado, debe existir la posibilidad de adoptar normas específicas que completen algunas de esas normas generales, o que establezcan excepciones, con objeto de tener en cuenta las capacidades específicas de una tecnología o un proceso de reciclado.
- (20) Además, esas normas generales sobre las operaciones en todas las fases de reciclado no deben aplicarse en relación con las tecnologías de reciclado que se basen en el establecimiento de un sistema especial para el uso y la recogida de materiales y objetos de plástico en el que participen recicladores, explotadores de empresas alimentarias y explotadores de otras empresas, y cuyo objetivo sea mantener en un nivel mínimo la contaminación del insumo plástico y reducir así los requisitos para el proceso de descontaminación aplicado. Dado que la seguridad del plástico reciclado depende de la prevención de la contaminación y, por consiguiente, del correcto funcionamiento de esos sistemas de reciclado, más que del tratamiento de los residuos y su posterior descontaminación, conviene que el presente Reglamento establezca normas sobre el funcionamiento de tales sistemas. En particular, para garantizar la claridad y la aplicación uniforme de un sistema de reciclado, una única entidad debe ser responsable de gestionar su funcionamiento general y de elaborar instrucciones vinculantes para todos los explotadores participantes. También debe garantizarse que participantes, terceras partes y autoridades de control puedan reconocer fácilmente los materiales y objetos de plástico que deben utilizarse con arreglo a un sistema de reciclado específico.

(7) Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 384 de 29.12.2006, p. 75).

- (21) Incluso si la norma debe ser que solo puedan introducirse en el mercado materiales y objetos de plástico reciclado producidos mediante tecnologías que hayan demostrado ser adecuadas, es conveniente, a fin de permitir y fomentar el desarrollo de dichas tecnologías, autorizar, en condiciones estrictas y por un tiempo limitado, la introducción en el mercado de materiales y objetos de plástico reciclado producidos utilizando tecnologías novedosas. Esto debe permitir a los desarrolladores recopilar los datos sobre un número amplio y representativo de muestras que sean necesarios para minimizar la incertidumbre en cuanto a la caracterización del insumo plástico y de los materiales y objetos de plástico reciclado y, por tanto, para evaluar la adecuación de una tecnología novedosa y establecer requisitos específicos, cuando proceda.
- (22) No obstante, deben establecerse normas para garantizar que los materiales y objetos de plástico reciclado producidos con tecnologías novedosas presenten un riesgo mínimo y que la posibilidad de introducir dichos materiales y objetos en el mercado se utilice efectivamente para recopilar información y experiencia que permitan evaluar la tecnología. Por lo tanto, antes de introducir en el mercado estos materiales y objetos reciclados, y con objeto de minimizar los riesgos, debe emplearse toda la información existente sobre los principios, los conceptos y las prácticas utilizados por la tecnología novedosa, y debe disponerse de datos sobre la eficiencia de la tecnología en materia de descontaminación. Cuando estos datos resulten insuficientes para verificar el funcionamiento adecuado de la tecnología, en particular cuando la descontaminación no sea el principio más importante o único aplicado para lograr la seguridad, deben diseñarse ensayos complementarios sobre la base de las características específicas de la tecnología novedosa. Además, para establecer el nivel de contaminación de los materiales de insumo, los niveles de contaminantes residuales en los materiales y objetos finales, y el potencial de transferencia a los alimentos, deben establecerse normas relativas, en particular, al seguimiento analítico de los materiales y objetos de plástico reciclado producidos con tecnologías de reciclado en desarrollo y a la posible presencia de sustancias peligrosas. Para caracterizar el riesgo de exposición, este seguimiento no solo debe centrarse en los niveles medios, sino que también debe evaluar aspectos como si determinados contaminantes se presentan con frecuencia en distintos lotes o están vinculados a una fuente concreta. Además, para garantizar la confianza, el conocimiento público y el control reglamentario de las tecnologías que se están desarrollando, es importante que se hagan públicos los informes sobre la seguridad de los materiales y de dicho seguimiento.
- (23) A fin de garantizar que la posibilidad de introducir en el mercado materiales y objetos de plástico reciclado producidos con una tecnología novedosa se limite al tiempo necesario para recopilar la información y la experiencia necesarias para la evaluación de dicha tecnología, deben establecerse normas relativas al inicio de dicha evaluación. Sin embargo, como no es improbable que varios desarrolladores puedan utilizar de forma simultánea e independiente instalaciones similares basadas, en esencia, en una misma tecnología, debe existir cierta flexibilidad en cuanto al inicio y el alcance de la evaluación de una tecnología novedosa, de modo que dicha evaluación pueda basarse en información procedente de todos los desarrolladores de la tecnología en cuestión.
- (24) En caso de que existan pruebas o indicios de que los materiales y objetos de plástico reciclado producidos con una tecnología de reciclado adecuada o con una tecnología novedosa pueden poner en peligro la salud de los consumidores, la Comisión debe tener la posibilidad de analizar la tecnología y la seguridad de los materiales y objetos de plástico reciclado en cuestión y adoptar medidas adecuadas e inmediatas al respecto.
- (25) Dado que el presente Reglamento exige la autorización individual de los procesos de reciclado en determinados casos, debe establecerse un procedimiento a tal efecto. Ese procedimiento debe ser similar al utilizado para la autorización de una nueva sustancia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, adaptado según sea necesario para la autorización individual de los procesos de reciclado. En particular, como la preparación de una solicitud de autorización exige al solicitante un conocimiento exhaustivo del proceso de reciclado correspondiente, y a fin de evitar que se presenten varias solicitudes para un mismo proceso de reciclado, conviene establecer que solo pueda solicitar la autorización el explotador de empresa que haya desarrollado el proceso de reciclado, y no los recicladores que lo utilicen. Además, los procesos de reciclado autorizados pueden estar sujetos a cambios técnicos y administrativos menores o importantes durante su ciclo de vida, por lo que el presente Reglamento debe garantizar la claridad de los procedimientos aplicables para cambiar los procesos de reciclado autorizados.
- (26) Las instalaciones de reciclado son complejas y su configuración y explotación pueden estar sujetas a muchos parámetros y procedimientos, así que, con el fin de facilitar el seguimiento de la conformidad por los propios recicladores y las auditorías eficientes como elemento de los controles oficiales, conviene exigir que los recicladores que exploten una instalación de descontaminación mantengan un documento donde resuman de manera normalizada la explotación, el control y el seguimiento de dicha instalación, así como de la instalación de reciclado de la que forma parte, de manera que se demuestre la conformidad con el presente Reglamento.

- (27) La descontaminación del plástico reciclado debe estar sujeta a inspección y control por las autoridades competentes. El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos ^(*), también contempla el control oficial de los materiales en contacto con alimentos y, por tanto, incluye las instalaciones de descontaminación. Sin embargo, aunque dicho Reglamento establece normas generales para los controles oficiales, no define ningún procedimiento específico para controlar las instalaciones de descontaminación. Así, a fin de garantizar la aplicación uniforme de los controles oficiales de las instalaciones de descontaminación, independientemente de dónde estén situadas, procede definir técnicas de control adecuadas, así como normas que regulen cuándo debe considerarse que el plástico reciclado no es conforme con lo dispuesto en el presente Reglamento.
- (28) Para garantizar que los transformadores y los explotadores de empresas alimentarias utilizan de manera adecuada y con trazabilidad el plástico reciclado, así como los materiales y objetos de plástico reciclado, debe presentarse una declaración de conformidad junto con los lotes de plástico reciclado, a fin de determinar la identidad del reciclador, de indicar que el plástico es reciclado y de proporcionar instrucciones sobre su uso a los transformadores y a los usuarios finales. Con objeto de que ese documento sea comprensible de manera uniforme para cualquier persona que lo reciba, debe exigirse a los explotadores que utilicen un modelo predefinido.
- (29) Actualmente, los materiales y objetos de plástico reciclado se introducen en el mercado con arreglo a las normas nacionales. Por consiguiente, deben establecerse disposiciones para garantizar que la transición al presente Reglamento sea fluida y no perturbe el mercado actual de materiales y objetos de plástico reciclado. En particular, durante un período limitado, hasta que finalice el procedimiento de autorización, debe ser posible solicitar la autorización de los procesos de reciclado existentes sujetos a autorización individual con arreglo al presente Reglamento, así como seguir introduciendo en el mercado plástico reciclado y materiales y objetos de plástico reciclado producidos mediante tales procesos de reciclado. Las solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 282/2008 relativas a dichos procesos de reciclado deben considerarse solicitudes presentadas con arreglo al presente Reglamento. Deben darse por concluidas las solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 282/2008 relativas a procesos de reciclado que el presente Reglamento no considera sujetos a autorización individual, ya que este no ofrece ninguna base para la autorización de tales procesos.
- (30) Los recicladores que, en sus operaciones de reciclado actuales, apliquen tecnologías no incluidas en la lista de tecnologías de reciclado adecuadas deben disponer de tiempo suficiente para decidir si desean seguir desarrollando dichas tecnologías, con objeto de permitir su inclusión en esa lista de tecnologías adecuadas, o poner fin al uso de esas operaciones de reciclado para la fabricación de materiales y objetos de plástico. Por consiguiente, debe seguir permitiéndose durante un período limitado la introducción en el mercado de plástico reciclado, así como de materiales y objetos de plástico reciclado producidos mediante procesos e instalaciones de reciclado basados en esas tecnologías y con arreglo a las normativas nacionales vigentes.
- (31) En caso de que los explotadores decidan seguir desarrollando la tecnología para permitir su inclusión en la lista como adecuada, el presente Reglamento exige la notificación de la tecnología y la designación de un desarrollador. Sin embargo, el procedimiento de notificación requeriría, en el momento de la notificación, un razonamiento exhaustivo de la seguridad de dichos materiales y objetos de plástico reciclado y la publicación de un informe basado en dicho razonamiento. Si bien los explotadores que ya utilizan esas tecnologías deben disponer de información sobre la seguridad de los materiales y objetos de plástico reciclado fabricados con ellas, los requisitos que establece el presente Reglamento para dichos informes son amplios. Dado que tal vez se necesite bastante tiempo para obtener la información adicional requerida, procede permitir a los desarrolladores que faciliten esta información en los meses siguientes a la notificación.

(*) Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (32) De conformidad con el presente Reglamento, después de una determinada fecha ya no sería posible introducir legalmente en el mercado materiales y objetos de plástico reciclado fabricados en ciertas instalaciones de reciclado. Sin embargo, los explotadores de empresas alimentarias tal vez tengan aún existencias de esos materiales y objetos de plástico reciclado, o tal vez los hayan utilizado ya para envasar alimentos. Dado que esa situación no se debe a problemas inmediatos de seguridad y que los materiales y objetos de plástico reciclado se introdujeron en el mercado bajo el control de las autoridades nacionales, es preciso evitar generar residuos alimentarios y cargas para los explotadores de empresas alimentarias, por lo que debe permitirse el uso de esos materiales y objetos de plástico reciclado para envasar alimentos e introducirlos en el mercado hasta que se agoten las existencias.
- (33) Entre las tecnologías de reciclado que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y que no figuran en la lista de tecnologías de reciclado adecuadas, requiere una consideración especial la fabricación de materiales y objetos de plástico reciclado en los que el plástico reciclado se utiliza tras una barrera funcional de plástico, porque en la actualidad varios cientos de instalaciones de reciclado ya los fabricarían con esta tecnología. Hasta la fecha, los materiales y objetos de plástico reciclado fabricados con esta tecnología se han introducido en el mercado en el supuesto de que son conformes con el Reglamento (CE) n.º 10/2011 y están sujetos al control de las autoridades nacionales competentes. La información disponible sobre estos materiales no disipa las dudas sobre su conformidad real con dicho Reglamento. En particular, no se dispone de información suficiente sobre la capacidad de las barreras funcionales aplicadas para impedir la migración a los alimentos de contaminantes contenidos en el plástico reciclado al cabo de un período prolongado. Por lo tanto, esta tecnología aún no debe considerarse como una tecnología de reciclado adecuada. Sin embargo, a diferencia de lo que ocurre con otras tecnologías que deben considerarse novedosas a efectos del presente Reglamento, los principios fundamentales de esta tecnología ya se comprenden. Esto permite elaborar adaptaciones específicas de las normas sobre tecnologías novedosas en relación con el uso de esta tecnología hasta que se tome una decisión sobre su adecuación y, en particular, añadir el requisito de verificar la eficacia del principio de usar una barrera. Así, aunque por un lado, dado el número de instalaciones existentes, no parece necesario exigir el seguimiento de todas esas instalaciones de reciclado para obtener datos suficientes sobre los niveles de contaminación, por otro lado, sobre la base de los conocimientos disponibles, existen dudas sobre la capacidad de las barreras funcionales para evitar la migración de contaminantes a largo plazo, motivo por el cual conviene someter la introducción en el mercado de materiales y objetos de plástico reciclado fabricados con esta tecnología a la condición de que se hayan realizado ensayos adicionales para garantizar dicha capacidad.
- (34) El presente Reglamento exige que determinados explotadores de gestión de residuos participantes en la recogida de plásticos, así como los explotadores participantes en otras operaciones incluidas en el pretratamiento, establezcan un sistema de aseguramiento de la calidad certificado para garantizar la calidad y trazabilidad del insumo plástico. Dado que esos explotadores necesitan tiempo a fin de prepararse plenamente para dicha certificación, debe concedérseles tiempo suficiente para la adaptación a ese requisito.
- (35) A fin de garantizar una aplicación uniforme y adecuada de los métodos analíticos, el presente Reglamento exige la participación en ensayos de aptitud a los recicladores que hagan un seguimiento de los niveles de contaminantes dentro de sus actividades relacionadas con el desarrollo de tecnologías novedosas. Dado que el presente Reglamento establece ese requisito por primera vez, esos ensayos de aptitud requieren una mayor adaptación a lo dispuesto en él, y los laboratorios necesitan tiempo para organizar su participación. Por lo tanto, procede conceder tiempo suficiente para que los ensayos de aptitud puedan adaptarse y organizarse.
- (36) Procede derogar el Reglamento (CE) n.º 282/2008.
- (37) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento constituye una medida específica a los efectos del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

2. El presente Reglamento establece normas sobre:
- la introducción en el mercado de materiales y objetos de plástico incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 que contengan plástico procedente de residuos o fabricado a partir de estos;
 - el desarrollo y la explotación de tecnologías, procesos e instalaciones de reciclado para producir plástico reciclado destinado a su uso en esos materiales y objetos de plástico;
 - el uso en contacto con alimentos de materiales y objetos de plástico reciclado, y de materiales y objetos de plástico destinados a ser reciclados.
3. El presente Reglamento no se aplicará al uso de residuos para fabricar sustancias incluidas en la lista de sustancias autorizadas de la Unión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 10/2011, ni a la fabricación de sustancias sujetas a lo dispuesto en su artículo 6, apartados 1 y 2, y apartado 3, letra a), cuando estén destinadas a un uso posterior con arreglo a dicho Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones del artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 10/2011 y del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 2023/2006.
2. A los efectos del presente Reglamento, serán asimismo de aplicación las definiciones siguientes:
- «residuos», «residuos municipales», «gestión de residuos», «recogida», «reutilización», «reciclado» y «residuos no peligrosos», como se establecen en el artículo 3 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾;
 - «empresa alimentaria» y «explotador de empresa alimentaria», como se establecen en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾;
 - «autoridades competentes» y «auditoría», como se establecen en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625.
3. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá, además, por:
- «tecnología de reciclado»: combinación específica de conceptos físicos o químicos, principios y prácticas para reciclar un flujo de residuos de un tipo concreto, recogidos de una manera concreta, y transformarlos en materiales y objetos de plástico reciclado de un tipo específico, con un uso previsto específico, y que incluye una tecnología de descontaminación;
 - «tecnología de descontaminación»: combinación específica de conceptos físicos o químicos, principios y prácticas que forma parte de una tecnología de reciclado y cuyo objetivo principal es eliminar la contaminación o purificar;
 - «proceso de reciclado»: secuencia de operaciones unitarias destinada a fabricar materiales y objetos de plástico reciclado mediante pretratamiento, un proceso de descontaminación y postratamiento, y que se basa en una tecnología de reciclado específica;
 - «plástico reciclado»: plástico resultante del proceso de descontaminación de un proceso de reciclado y plástico resultante de operaciones de postratamiento subsiguientes y que todavía no se ha transformado en materiales y objetos de plástico reciclado;
 - «materiales y objetos de plástico reciclado»: materiales y objetos terminados en contacto con alimentos y que han sido fabricados total o parcialmente con plástico reciclado;
 - «contenido reciclado»: cantidad de plástico reciclado, resultante directamente del proceso de descontaminación de un proceso de reciclado, que contienen el plástico reciclado sometido a postratamiento o los materiales y objetos de plástico reciclado fabricados a partir de él;

⁽⁹⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- 7) «pretratamiento»: todas las operaciones de gestión de residuos llevadas a cabo para clasificar, triturar, lavar, mezclar o tratar de otro modo los residuos plásticos con el fin de hacer que sean adecuados para el proceso de descontaminación;
- 8) «insumo plástico»: materiales de plástico resultantes del pretratamiento que entran en un proceso de descontaminación;
- 9) «proceso de descontaminación»: secuencia específica de operaciones unitarias que, en conjunto, tienen como objetivo principal eliminar la contaminación del insumo plástico con el fin de hacer que sea adecuado para entrar en contacto con alimentos, utilizando una tecnología de descontaminación específica;
- 10) «contaminación incidental»: contaminación presente en el insumo plástico procedente de alimentos, de materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos y utilizados en contacto con alimentos, de su uso o uso indebido con fines no alimentarios, y de la presencia no intencionada de otras sustancias, materiales y objetos debida a la gestión de residuos;
- 11) «postratamiento»: todas las operaciones unitarias posteriores al proceso de descontaminación mediante las cuales el plástico resultante de este se somete a polimerización, a otro tipo de tratamiento y/o se transforma, dando lugar a materiales y objetos de plástico reciclado terminados;
- 12) «instalación de reciclado»: equipo con el que se realiza al menos una parte de un proceso de reciclado;
- 13) «instalación de descontaminación»: equipo específico con el que se realiza un proceso de descontaminación;
- 14) «sitio de reciclado»: lugar donde se encuentra al menos una instalación de descontaminación;
- 15) «sistema de reciclado»: acuerdo entre entidades jurídicas para gestionar el uso, la recogida separada y el reciclado de materiales y objetos de plástico con la finalidad de limitar o prevenir su contaminación para facilitar su reciclado;
- 16) «reciclador»: toda persona física o jurídica que aplica un proceso de descontaminación;
- 17) «transformador»: toda persona física o jurídica que lleva a cabo una o varias operaciones unitarias de postratamiento;
- 18) «operación unitaria»: operación básica que forma parte de un proceso y por la que se aplica una única transformación a su insumo, o más transformaciones si se producen conjuntamente;
- 19) «fase de fabricación»: una o varias operaciones unitarias secuenciales que van seguidas de una evaluación de la calidad del material resultante de esa fase;
- 20) «lote»: cantidad de material de una misma calidad, producido utilizando parámetros uniformes de producción en una fase de fabricación determinada, almacenado y protegido para excluir su mezcla con otros materiales o su contaminación, y designado como tal mediante un único número de producción.

Artículo 3

Tecnologías de reciclado adecuadas

1. Se considerará que una tecnología de reciclado es adecuada si se demuestra que es capaz de reciclar residuos y transformarlos en materiales y objetos de plástico reciclado que cumplan lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y sean seguros desde el punto de vista microbiológico.
2. Las tecnologías de reciclado se distinguirán en función de las propiedades siguientes:
 - a) el tipo, el modo de recogida y el origen del material de insumo;
 - b) la combinación específica de conceptos físicos y químicos, principios y prácticas utilizados para descontaminar el material de insumo;
 - c) el tipo y el uso previsto de los materiales y objetos de plástico reciclado;
 - d) la necesidad o no de efectuar la evaluación y autorización de los procesos de reciclado que apliquen la tecnología en cuestión y los criterios aplicables al respecto.

3. En el anexo I figuran las tecnologías de reciclado adecuadas. El anexo I podrá modificarse con arreglo a los artículos 15 y 16.
4. Cuando la capacidad de lograr una descontaminación suficiente de los procesos de reciclado que utilicen una tecnología de reciclado determinada dependa de la especificación exacta del insumo, de la configuración detallada de esos procesos o de las condiciones de explotación aplicadas, y cuando esa especificación, esa configuración o esas condiciones no puedan establecerse mediante normas sencillas en el momento en que se considere que la tecnología es adecuada, cada proceso de reciclado que utilice dicha tecnología deberá ser autorizado individualmente por la Comisión con arreglo al procedimiento establecido en el capítulo V y, en particular, en el artículo 19, apartado 1 (en lo sucesivo, «la autorización»).
5. En el anexo I se especificará si deben autorizarse procesos de reciclado individuales para una tecnología de reciclado.
6. Toda tecnología de reciclado que no haya sido objeto de una decisión sobre su adecuación con arreglo a los artículos 15 o 16 se considerará tecnología novedosa a efectos del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO DE PLÁSTICO RECICLADO Y DE MATERIALES Y OBJETOS DE PLÁSTICO RECICLADO

Artículo 4

Requisitos para los materiales y objetos de plástico reciclado

1. Los materiales y objetos de plástico reciclado solo se introducirán en el mercado cuando, durante su fabricación, se cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 a 7.
2. Los requisitos establecidos en los capítulos II, III y V del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se aplicarán a los materiales y objetos de plástico reciclado.
3. Los materiales y objetos de plástico reciclado se fabricarán utilizando uno de los métodos siguientes:
 - a) una tecnología de reciclado adecuada que figure en el anexo I; o
 - b) una tecnología novedosa contemplada en el artículo 3, apartado 6, y desarrollada con arreglo al capítulo IV.
4. Cuando los materiales y objetos de plástico reciclado se fabriquen utilizando una tecnología de reciclado adecuada, se cumplirán los requisitos siguientes:
 - a) si procede, se habrá concedido una autorización al proceso de reciclado utilizado para fabricar los materiales y objetos de plástico reciclado;
 - b) el reciclado y el uso de plástico reciclado para fabricar los materiales y objetos de plástico reciclado cumplirán los requisitos generales establecidos en los artículos 6, 7 y 8, completados por las especificaciones y los requisitos aplicables a la tecnología que figuran en la columna 8 del cuadro 1 del anexo I y los establecidos en la autorización, y con sujeción a las excepciones específicas indicadas en la columna 9 del cuadro 1 del anexo I y en la autorización;
 - c) no obstante lo dispuesto en la letra b), cuando la tecnología de reciclado adecuada vaya a aplicarse mediante un sistema de reciclado, el reciclado y el uso de los materiales y objetos de plástico reciclado cumplirán los requisitos generales establecidos en el artículo 9 y, si procede, las normas específicas para la tecnología establecidas en el anexo I.

5. Cuando los materiales y objetos de plástico reciclado se fabriquen utilizando una tecnología novedosa, se cumplirán los requisitos establecidos en los artículos 10 a 13.
6. El Registro de la Unión establecido en el artículo 24 incluirá la información siguiente relativa a la fabricación del plástico reciclado:
 - a) la instalación de descontaminación donde se fabricó el plástico reciclado, la dirección del sitio de reciclado y la identidad del reciclador que la explota;
 - b) el proceso de reciclado autorizado aplicado, si la tecnología de reciclado adecuada aplicada requiere tal autorización de los procesos de reciclado;
 - c) el nombre del sistema de reciclado utilizado, la identidad de la entidad que lo gestiona y el marcado aplicado, si la tecnología de reciclado aplicada requiere el uso de un sistema de reciclado;
 - d) el nombre de la tecnología novedosa, si la fabricación del plástico reciclado utiliza una tecnología de reciclado novedosa.
7. Si procede, la situación del proceso de reciclado autorizado utilizado para la fabricación indicada en el Registro establecido en el artículo 24 no deberá ser «suspendida» ni «revocada».
8. La situación de la instalación de descontaminación utilizada para la fabricación indicada en el Registro establecido en el artículo 24 no deberá ser «suspendida».

Artículo 5

Requisitos de documentación, instrucciones y etiquetado

1. Los lotes individuales de plástico reciclado y de materiales y objetos de plástico reciclado estarán sujetos a un único documento o registro sobre su calidad, y se identificarán mediante un número único y el nombre de la fase de fabricación de la que proceden.
2. El plástico reciclado introducido en el mercado irá acompañado de una declaración de conformidad con arreglo al artículo 29.
3. Los contenedores de plástico reciclado entregados a los transformadores deberán etiquetarse. En la etiqueta figurará el símbolo definido en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, seguido de:
 - a) el símbolo **RIN** y el número de registro de la instalación de descontaminación donde se fabricó el plástico reciclado, con arreglo al artículo 24,
 - b) el símbolo **Batch No** seguido del número de lote,
 - c) el porcentaje en peso del contenido reciclado,
 - d) el porcentaje máximo en peso del contenido reciclado que pueden tener los materiales y objetos de plástico reciclado finales, si es inferior al 100 %, y
 - e) cuando la declaración contemplada en el apartado 2 proporcione instrucciones adicionales, el símbolo definido en la norma ISO 7000 con el número de referencia 1641.
4. Las etiquetas contempladas en el apartado 3 serán en todo momento claramente legibles, estarán situadas en un lugar visible y estarán sujetas firmemente.

El tamaño mínimo de letra en las etiquetas será de 17 puntos (6 mm) en los contenedores cuya mayor dimensión sea menor que 75 centímetros, de 23 puntos en los contenedores cuya mayor dimensión sea de entre 75 centímetros y 125 centímetros, y de 30 puntos en los contenedores cuya mayor dimensión sea mayor que 125 centímetros.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, el etiquetado podrá omitirse en los contenedores fijos montados en instalaciones o en vehículos.

6. Las restricciones y especificaciones establecidas en el anexo I en relación con el uso de materiales u objetos de plástico reciclado fabricados con una tecnología de reciclado adecuada y, en su caso, las restricciones y especificaciones establecidas en la autorización relativa al uso de materiales u objetos reciclados fabricados con un proceso de reciclado se incluirán en el etiquetado exigido por el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 para los materiales o artículos reciclados proporcionados a los explotadores de empresas alimentarias o a los consumidores finales.

CAPÍTULO III

REQUISITOS GENERALES PARA EL RECICLADO DE PLÁSTICO Y EL USO DE PLÁSTICO RECICLADO

Artículo 6

Requisitos para la recogida y el pretratamiento

1. Los explotadores de gestión de residuos que participen en la cadena de suministro del insumo plástico garantizarán que los residuos de plástico recogidos cumplan los requisitos siguientes:

- a) los residuos de plástico proceden únicamente de residuos municipales, o de la venta minorista de alimentos u otras empresas alimentarias, si solo estaban destinados a entrar en contacto con alimentos y se han utilizado en contacto con alimentos, incluidos los residuos desechados de un sistema de reciclado con arreglo al artículo 9, apartado 6;
- b) los residuos de plástico proceden únicamente de materiales y objetos de plástico fabricados con arreglo al Reglamento (UE) n.º 10/2011 o de materiales y objetos de plástico reciclado fabricados con arreglo al presente Reglamento;
- c) los residuos de plástico están sujetos a recogida por separado;
- d) la presencia de materiales y objetos de plástico distintos del plástico al que está destinado el proceso de descontaminación, entre ellos tapones, etiquetas y adhesivos, de otros materiales y sustancias, y de restos de alimentos se reduce a un nivel que esté especificado en los requisitos para el insumo plástico proporcionados por el reciclador y que no comprometa el grado de descontaminación alcanzado.

2. A efectos del apartado 1, letra c), se considerará que los residuos de plástico han sido recogidos por separado cuando se cumpla una de las condiciones siguientes:

- a) están compuestos únicamente por materiales y objetos de plástico que cumplen los requisitos del apartado 1, letras a) y b), y que se han recogido para su reciclado por separado respecto a cualquier otro residuo;
- b) se recogen junto con otras fracciones de residuos de envases de los residuos municipales o con otras fracciones de plástico no procedente de envases, metal, papel o vidrio de los residuos municipales recogidos para su reciclado por separado respecto a los desechos residuales, y cumplen los requisitos siguientes:
 - i) el sistema de recogida acepta únicamente residuos no peligrosos;
 - ii) la recogida de residuos y su posterior clasificación están diseñadas y se llevan a cabo de forma que se reduce al mínimo la contaminación de los residuos de plástico recogidos causada por residuos de plástico que no cumplan los requisitos del apartado 1, letras a) y b), o por otros residuos.

3. Los residuos de plástico se controlarán durante la recogida y el pretratamiento mediante sistemas de aseguramiento de la calidad. Los sistemas de aseguramiento de la calidad:

- a) garantizarán que se cumplen las condiciones y los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2;
- b) garantizarán la trazabilidad de cada lote hasta el punto de la primera clasificación de los residuos de plástico recogidos; y
- c) estarán certificados por un tercero independiente.

Los artículos 4, 5, 6 y 7 del Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión, así como el punto B del anexo de dicho Reglamento, se aplicarán *mutatis mutandis* en lo relativo a las buenas prácticas de fabricación, los sistemas de control y aseguramiento de la calidad y la documentación pertinente.

Artículo 7

Requisitos para la descontaminación

1. El insumo plástico y el plástico resultante del proceso de descontaminación aplicado cumplirán las especificaciones establecidas en las columnas 3, 5 y 6 del cuadro 1 del anexo I para la tecnología de reciclado pertinente y, si procede, los criterios específicos establecidos en la autorización.
2. El proceso de descontaminación se llevará a cabo con arreglo a las especificaciones y los requisitos pertinentes establecidos en la columna 8 del cuadro 1 del anexo I y, si procede, con los criterios específicos establecidos en la autorización. Los recicladores garantizarán el cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 2023/2006.
3. La instalación de descontaminación cumplirá los requisitos siguientes:
 - a) estará ubicada en un único sitio de reciclado, que estará organizado para garantizar que no pueda producirse nueva contaminación del plástico reciclado ni de los materiales y objetos de plástico reciclado;
 - b) su configuración y su explotación se corresponderán con las del proceso de reciclado que aplica;
 - c) se explotará según se describe en la ficha resumen de seguimiento de la conformidad establecida con arreglo al artículo 26.
4. Se mantendrá un repositorio de los registros utilizados para guardar información sobre la calidad de los lotes individuales, tal como se define en la sección 4.1 de la ficha resumen de seguimiento de la conformidad contemplada en el apartado 3, letra c). Los registros almacenados en dicho repositorio se conservarán durante un período mínimo de cinco años.

Artículo 8

Postratamiento y uso de materiales y objetos de plástico reciclado

1. Los transformadores cumplirán los requisitos siguientes:
 - a) efectuar el postratamiento del plástico reciclado según las instrucciones proporcionadas por el reciclador o el transformador que lo suministra con arreglo al artículo 5, apartado 3;
 - b) cuando proceda, facilitar instrucciones a los transformadores posteriores, con arreglo al artículo 5, apartados 3, 4 y 5; y
 - c) cuando proceda, facilitar instrucciones a los usuarios de los materiales y objetos de plástico reciclado, con arreglo al artículo 5, apartado 6.
2. Los explotadores de empresas alimentarias utilizarán materiales y objetos de plástico reciclado según las instrucciones recibidas con arreglo al artículo 5, apartado 6.

Comunicarán las instrucciones pertinentes a los consumidores de alimentos envasados en dichos materiales y objetos, a otros explotadores de empresas alimentarias, o a ambos, cuando proceda.

3. Los minoristas de materiales y objetos de plástico reciclado que aún no estén en contacto con alimentos comunicarán las instrucciones pertinentes a los usuarios cuando esas instrucciones no se deduzcan del etiquetado ya aplicado a los materiales y objetos.

Artículo 9

Requisitos para la explotación de los sistemas de reciclado

1. Una entidad jurídica única actuará como gestora de un sistema de reciclado y será responsable del funcionamiento general de dicho sistema de reciclado.

Al menos quince días hábiles antes del inicio de la explotación de un sistema de reciclado, la entidad gestora de dicho sistema informará a la autoridad competente del territorio donde esté establecida y a la Comisión a efectos de su inscripción en el Registro de la Unión establecido con arreglo al artículo 24.

La entidad gestora facilitará su razón social, su dirección, las personas de contacto, la denominación del sistema, un resumen del sistema con un máximo de 300 palabras, el mercado contemplado en el apartado 5, una lista de los Estados miembros donde estén situados los explotadores de empresas que participen en los sistemas y referencias a cualquier instalación de descontaminación utilizada por el sistema. Posteriormente, la entidad gestora velará por que esta información se mantenga actualizada.

2. No se preparará la ficha resumen de seguimiento de la conformidad, ni tampoco serán de aplicación el artículo 25, apartado 1, letra c), ni el artículo 26, cuando los recicladores notifiquen la producción de plástico reciclado como parte de un sistema de reciclado, a menos que sea un requisito indicado en la columna 8 del cuadro 1 del anexo I. En caso de que no sean de aplicación el artículo 25, apartado 1, letra c), ni el artículo 26, la situación de registro con arreglo al artículo 24, apartado 2, letra g), contemplada en el artículo 25, apartado 2, será «activa».

3. La entidad gestora del sistema de reciclado proporcionará un único documento a todos los explotadores de empresas participantes y a otras organizaciones participantes. En ese documento se describirán los objetivos del sistema, se explicará cómo funciona, se darán instrucciones y se expondrán las obligaciones detalladas que impone a los participantes. La explicación incluirá una descripción de las operaciones de reciclado.

4. Los sistemas de reciclado se establecerán según los requisitos específicos aplicables a la tecnología de reciclado adecuada utilizada, tal como se indican en el cuadro 1 del anexo I y, en su caso, según la autorización del proceso de reciclado.

El sistema de reciclado incluirá un sistema de recogida de residuos dedicado para garantizar que solo se recojan los materiales y objetos que se hayan utilizado de conformidad con él.

5. En las fases de uso durante las cuales estén destinados a entrar en contacto con alimentos, o se prevea dicho contacto, todos los materiales y objetos utilizados sometidos a un sistema de reciclado estarán etiquetados con un marcado inscrito en el Registro de la Unión establecido en el artículo 24. Dicho marcado será visible claramente, indeleble y único para el sistema de reciclado.

6. Todo explotador de empresa alimentaria que utilice materiales y objetos que lleven el marcado previsto en el apartado 5 se asegurará de que dichos materiales y objetos cumplen los requisitos siguientes:

- a) se etiquetan, utilizan y limpian con arreglo a las instrucciones proporcionadas por la entidad gestora del sistema de reciclado;
- b) se utilizan únicamente con fines de distribución, almacenamiento, exposición y venta de los alimentos a los que están destinados;
- c) no están contaminados con materiales o sustancias distintos de los permitidos por el sistema de reciclado.

En caso de que no se cumpla alguno de estos requisitos, los materiales u objetos se excluirán del sistema de reciclado y se descartarán.

7. Cuando un sistema permita recoger directamente de los consumidores, la recogida se llevará a cabo por separado respecto a otros residuos en puntos de recogida designados adecuados para garantizar que la recogida de residuos se ajusta al sistema.

8. Los materiales y objetos de plástico reciclado producidos con arreglo al sistema no podrán introducirse en el mercado para su uso fuera del sistema, a menos que en la columna 9 del anexo I se establezca una excepción a este requisito.

9. Los explotadores de empresas y otras organizaciones participantes en un sistema de reciclado:

- a) aplicarán un sistema de aseguramiento de la calidad con arreglo al Reglamento (UE) n.º 2023/2006, diseñado para garantizar la conformidad con los requisitos del sistema de reciclado; o

- b) alternativamente, los explotadores de pequeñas empresas alimentarias podrán poner en práctica los requisitos del sistema de reciclado dentro de sus procedimientos permanentes basándose en los principios de «análisis de peligros y puntos de control crítico» (APPCC), como se contempla en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, aplicando estos procedimientos *mutatis mutandis* a los peligros de contaminación del plástico.

CAPÍTULO IV

DESARROLLO DE TECNOLOGÍAS DE RECICLADO E INCLUSIÓN EN LA LISTA

Artículo 10

Requisitos para el desarrollo de una tecnología novedosa

1. Varios desarrolladores pueden desarrollar de forma independiente tecnologías novedosas al mismo tiempo, aunque esas tecnologías puedan considerarse similares o iguales.

Cuando los explotadores de empresas u otras organizaciones colaboren en el desarrollo de una tecnología novedosa, una única entidad jurídica representará a dichos explotadores o dichas organizaciones y actuará como desarrollador de la tecnología novedosa.

2. Al menos seis meses antes de que comience a funcionar la primera instalación de descontaminación explotada sobre la base del artículo 4, apartado 3, letra b), el desarrollador notificará la tecnología novedosa a la autoridad competente del territorio donde esté establecido y a la Comisión.

A efectos de la inscripción de la tecnología novedosa en el Registro de la Unión establecido en el artículo 24, el desarrollador incluirá en esa notificación su razón social, su dirección, las personas de contacto, el nombre de la tecnología novedosa, un resumen de la tecnología novedosa con un máximo de 300 palabras, la dirección del localizador uniforme de recursos («URL») para los informes que deben publicarse con arreglo al apartado 4 y al artículo 13, apartado 4, y los nombres y las direcciones o números de cualquier sitio de reciclado donde esté previsto que tenga lugar el desarrollo de la tecnología.

3. La notificación del desarrollador también proporcionará información detallada sobre los aspectos siguientes:

- a) una caracterización de la tecnología novedosa basada en las propiedades de las tecnologías de reciclado establecidas en el artículo 3, apartado 2;
- b) una explicación de cualquier desviación respecto de los requisitos establecidos en los artículos 6, 7 y 8, o de si la tecnología novedosa aplica un sistema de reciclado;
- c) un razonamiento exhaustivo, así como pruebas y estudios científicos recopilados por el desarrollador, por los que se demuestre que la tecnología novedosa puede fabricar materiales y objetos de plástico reciclado conformes al artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y garantiza también su seguridad microbiológica, y que incluyan una caracterización de los niveles de contaminantes en el insumo plástico y en el plástico reciclado, una determinación de la eficiencia de descontaminación y de la transferencia de estos contaminantes desde los materiales y objetos de plástico reciclado hasta los alimentos, así como un razonamiento del motivo por el cual los conceptos, los principios y las prácticas aplicados son suficientes para cumplir esos requisitos;
- d) una descripción de uno o varios procesos de reciclado típicos que utilicen la tecnología, en la que se incluya un diagrama de bloques de las principales fases de fabricación y, si procede, una explicación del sistema de reciclado utilizado y de las normas que rigen su funcionamiento;
- e) una explicación basada en la letra a) en la que se describa por qué debe considerarse que la tecnología es distinta de las existentes y debe considerarse novedosa;
- f) un resumen en el que se propongan a la Autoridad criterios de evaluación para su posible evaluación futura de los procesos de reciclado que apliquen la tecnología novedosa en la que se basa la instalación, como se exige en el artículo 20, apartado 2;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

- g) una estimación del número previsto de instalaciones de descontaminación que se explotarán para desarrollar la tecnología novedosa, y las direcciones previstas de los sitios de reciclado donde estarán ubicadas.

A efectos de la letra c), los datos utilizados para determinar la eficiencia de descontaminación se obtendrán mediante la explotación de una instalación piloto o procederán de la producción comercial de plásticos reciclados no destinados a entrar en contacto con alimentos. Cuando sea necesario para establecer plenamente la seguridad de los materiales y objetos de plástico, los datos se completarán con ensayos diseñados para evaluar los conceptos, los principios y las prácticas específicos de la tecnología. Cuando el insumo plástico pueda contener plásticos no producidos de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 10/2011, las pruebas exigidas demostrarán que la tecnología elimina sustancias que se utilizaron en la fabricación de esos plásticos en la medida necesaria para garantizar el cumplimiento del requisito del artículo 4, apartado 2.

La información contemplada en los párrafos primero y segundo estará a disposición de los Estados miembros y de la Autoridad. El desarrollador también la facilitará a todos los recicladores que utilicen la tecnología novedosa. Se actualizará sin demora sobre la base de la nueva información procedente de las actividades de desarrollo. La información se considerará de importancia comercial para el desarrollador y no se hará pública antes de que la Comisión solicite a la Autoridad que evalúe la tecnología de reciclado con arreglo al artículo 14.

4. En el momento de la notificación, el reciclador publicará también en su sitio web, utilizando la dirección URL facilitada con arreglo al apartado 2, un informe inicial detallado relativo a la seguridad del plástico fabricado, sobre la base de la información prevista en el apartado 3. En ese informe podrán omitirse detalles de los procesos y las instalaciones de reciclado que utilicen la tecnología novedosa en la medida en que su importancia comercial sea justificable, y se facilitará un resumen exhaustivo que contenga toda la información necesaria para realizar una evaluación independiente de la tecnología sin necesidad de consultar la información que figure en informes y estudios más detallados.

5. El desarrollador adaptará el modelo de la ficha resumen de seguimiento de la conformidad facilitado en el anexo II en lo necesario para reflejar las particularidades de la tecnología novedosa y proporcionará ese modelo adaptado de la hoja resumida a todos los recicladores que utilicen la tecnología novedosa.

6. Cuando una tecnología aplique un sistema de reciclado, el desarrollador actuará como entidad gestora del sistema de reciclado como se contempla en el artículo 9, apartado 1. Los artículos 6, 7 y 8, y el artículo 9, apartado 2, no serán aplicables.

7. El desarrollador garantizará un diálogo permanente con todos los recicladores que utilicen la tecnología novedosa para intercambiar conocimientos sobre su funcionamiento y su capacidad para descontaminar el insumo plástico. Llevará registros al respecto, con los asuntos debatidos y las conclusiones sobre el funcionamiento y la capacidad de descontaminación de la tecnología, que se pondrán a disposición de cualquier autoridad competente de un territorio donde estén situados el desarrollador o los recicladores, previa solicitud de esta.

8. La autoridad competente que haya sido notificada con arreglo al apartado 2 verificará, en el plazo de cinco meses a partir de la notificación, si se cumplen los requisitos establecidos en los apartados 1 a 7 y, a partir de entonces, verificará periódicamente los requisitos del presente apartado 8.

En caso de que la autoridad competente considere que no se cumplen los requisitos, notificará sus motivos de preocupación al desarrollador y podrá indicarle que retrase el inicio de la explotación de la primera instalación de descontaminación con arreglo al apartado 2 hasta que los haya abordado.

El desarrollador informará a la autoridad competente de la manera en que abordó los motivos de preocupación o aclarará las razones por las que no considera necesaria ninguna acción.

En caso de que la autoridad competente tenga serias dudas sobre la seguridad de los materiales y objetos de plástico reciclado, lo notificará a la Comisión.

*Artículo 11***Condiciones para la explotación de instalaciones de reciclado que apliquen tecnologías novedosas**

1. Una instalación de reciclado que aplique una tecnología de reciclado novedosa estará basada en una tecnología novedosa notificada con arreglo al artículo 10, apartado 2.
2. El reciclador cumplirá los requisitos administrativos establecidos en el artículo 25.
3. Una instalación de reciclado utilizada para desarrollar una tecnología novedosa podrá funcionar de manera que no cumpla uno o varios de los requisitos específicos establecidos en los artículos 6, 7 y 8, o podrá usar un sistema de reciclado con arreglo al artículo 9, siempre que la explicación facilitada con arreglo al artículo 10, apartado 3, letra b), justifique el incumplimiento o el uso del sistema de reciclado.
4. El reciclador dispondrá de información complementaria documentada con arreglo al artículo 12 en la que se demuestre que el plástico reciclado producido con la instalación de reciclado cumple los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y es seguro desde el punto de vista microbiológico.
5. El reciclador dispondrá de una ficha resumen de seguimiento de la conformidad cumplimentada según el modelo facilitado por el desarrollador de conformidad con el artículo 10, apartado 5.
6. La información complementaria contemplada en el apartado 3, incluidos los documentos justificativos, y la ficha resumen de seguimiento de la conformidad contemplada el apartado 4 se facilitarán al desarrollador y a las autoridades competentes, previa petición.

*Artículo 12***Requisitos de información complementaria sobre las instalaciones de reciclado que utilizan tecnologías novedosas**

1. El reciclador mantendrá disponible en la instalación de descontaminación la información complementaria siguiente:
 - a) un resumen de la tecnología novedosa con un máximo de 250 palabras;
 - b) un resumen en el que se describa la instalación de reciclado completa y el proceso que aplica con un máximo de 1 500 palabras. Este resumen demostrará la seguridad del plástico reciclado fabricado en la instalación y se basará en la información facilitada por el desarrollador con arreglo al artículo 10, apartado 3, así como en los criterios de evaluación contemplados en el artículo 10, apartado 3, letra f);
 - c) un diagrama de bloques detallado que muestre la secuencia de las fases de fabricación principales de la instalación de reciclado, incluidas todas las operaciones unitarias del sitio de reciclado;
 - d) un diagrama de conductos e instrumentación del proceso de descontaminación con arreglo a la sección 4.4 de la norma ISO 10628-1:2014, que muestre únicamente los instrumentos pertinentes para la descontaminación.
2. La información complementaria contemplada en el apartado 1 se actualizará sin demora, como resultado del diálogo permanente entre el desarrollador y los recicladores, cuando haya nueva información a raíz de la explotación y el desarrollo de la instalación o del seguimiento con arreglo al artículo 13, o bien cuando el desarrollador modifique la tecnología o recoja nuevas mediciones sobre el rendimiento o el funcionamiento de la tecnología novedosa. El reciclador facilitará entonces al desarrollador la información y la documentación justificativa actualizadas.
3. A efectos del apartado 1, letra b), la documentación justificativa incluirá los elementos siguientes, como mínimo:
 - a) información sobre el nivel de contaminación incidental presente en el insumo plástico e información sobre otros tipos de contaminación y sus niveles, en particular cuando, con arreglo al artículo 11, apartado 3, el insumo plástico no cumpla uno o varios de los requisitos establecidos en el artículo 6;
 - b) información sobre la cantidad o el porcentaje de contaminación que puede ser eliminada por el proceso de descontaminación («eficiencia de descontaminación»);

- c) información sobre la contaminación residual estimada presente en el plástico resultante del proceso de descontaminación, teniendo en cuenta la eficiencia de descontaminación, incluidas las sustancias genotóxicas y los alteradores endocrinos que puedan persistir y las sustancias contempladas en el artículo 13, apartado 4, letra a), del Reglamento (UE) n.º 10/2011, incluso si su presencia está por debajo del límite de detección de las técnicas analíticas aplicadas;
- d) información sobre el destino de los contaminantes eliminados en el proceso de descontaminación;
- e) información sobre la migración a los alimentos de la contaminación residual presente en el material u objeto de plástico reciclado, una vez sometido a postratamiento según los requisitos del proceso de reciclado y teniendo en cuenta las condiciones de uso definidas para los materiales y objetos en cuestión;
- f) un razonamiento, unas deliberaciones y unas conclusiones generales sobre la seguridad de los materiales y objetos de plástico reciclado basados en la información indicada en las letras a) a e).

La información contemplada en el presente apartado se mantendrá actualizada y se basará en los datos más recientes pertinentes para estos elementos, incluidas la información facilitada por los proveedores del insumo plástico y los usuarios del plástico reciclado, y la procedente del seguimiento con arreglo al artículo 13 y del diálogo contemplado en el artículo 10, apartado 7.

Artículo 13

Seguimiento y notificación de los niveles de contaminación

1. Un reciclador que explote una instalación de descontaminación con arreglo al artículo 11 hará un seguimiento del nivel medio de contaminación sobre la base de una estrategia de muestreo firme en la que se extraigan muestras de los lotes de insumo plástico y de los lotes de plástico resultante descontaminado correspondientes. La estrategia de muestreo tendrá en cuenta todos los factores que puedan afectar a la composición del insumo plástico y, en particular, abordará las variaciones en su origen, ya sean geográficas o de otro tipo.

El muestreo incluirá, en principio, todos los lotes de insumo y los lotes de plástico resultante correspondientes, pero su frecuencia podrá reducirse una vez que se obtengan promedios estables. En cualquier caso, la frecuencia de muestreo se mantendrá a un nivel adecuado para detectar tendencias u otros cambios en los niveles de contaminación de los lotes de insumo y determinar si la presencia de contaminantes es recurrente.

Cuando no resulte factible determinar la frecuencia de muestreo basada en lotes de insumo plástico debido a las particularidades del proceso de reciclado, se determinará sobre la base de los lotes utilizados en la operación de pretratamiento más cercana para la que dicha frecuencia pueda determinarse.

Los niveles de contaminantes residuales en el plástico resultante se determinarán antes de la posible dilución del material plástico resultante mediante la adición de otro material. Cuando los niveles de contaminantes en el plástico resultante sean inferiores al nivel de cuantificación de los métodos analíticos aplicados para el seguimiento, el seguimiento del plástico resultante podrá sustituirse por uno o varios estudios que determinen el nivel de contaminantes residuales en una cantidad limitada de lotes de plástico resultante con métodos analíticos cuyo límite de cuantificación sea lo bastante bajo como para determinar la eficiencia de descontaminación real obtenida en la instalación de descontaminación. En caso de que la contaminación residual en el plástico resultante sea tan baja que no se pueda cuantificar, el nivel de detección de dichos métodos será lo bastante bajo como para justificar el razonamiento sobre si la eficiencia de descontaminación es suficiente para garantizar que los materiales y objetos de plástico reciclado cumplen el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

2. En relación con los análisis y ensayos necesarios para determinar el nivel de contaminación con arreglo al apartado 1, los laboratorios que lleven a cabo estas actividades participarán periódicamente, y con rendimiento satisfactorio, en ensayos de aptitud adecuados a tal fin. La primera vez que un laboratorio participe en un ensayo de aptitud será antes del inicio de la explotación del sitio de reciclado.

3. Los recicladores facilitarán al desarrollador, al menos cada seis meses, los datos procedentes del seguimiento y, si su razonamiento ha cambiado sobre la base de esos datos, el razonamiento actualizado, con arreglo al artículo 12, apartado 3, letra f).

4. El desarrollador publicará en su sitio web, cada seis meses, un informe basado en la información más reciente recibida de todas las instalaciones que utilicen la tecnología novedosa con arreglo al apartado 3.
5. El informe incluirá, como mínimo, los siguientes elementos:
 - a) una breve descripción de la tecnología novedosa basada en la información contemplada en el artículo 10, apartado 3, con la información exigida en las letras a), b), d) y f) de dicho apartado;
 - b) un resumen del razonamiento sobre la capacidad de la tecnología novedosa y del proceso o los procesos de reciclado para fabricar materiales y objetos de plástico reciclado que cumplan el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y que ofrezcan seguridad microbiológica sobre la base de la información incluida en el artículo 10, apartado 3, letras a) a f), que tendrá en cuenta la información recibida con arreglo al apartado 3;
 - c) una lista de todas las sustancias con un peso molecular inferior a 1 000 Dalton detectadas en el insumo plástico y en el plástico resultante reciclado de cada una de las instalaciones de descontaminación, clasificadas en orden decreciente en función de su presencia relativa y de las cuales se han identificado al menos los veinte primeros contaminantes incidentales detectados en el insumo, y las cantidades de esas sustancias especificadas como fracción en peso del insumo y del plástico resultante;
 - d) una lista de materiales contaminantes presentes de manera habitual en el insumo plástico, incluidos los tipos de polímeros que difieren de los del insumo plástico previsto, los plásticos no destinados a entrar en contacto con alimentos y otros materiales que se encuentran en los insumos y los plásticos resultantes contemplados la letra c), y las cantidades de esos materiales especificadas como fracción en peso del insumo y del plástico resultante;
 - e) un análisis del origen más probable de los contaminantes identificados a que se refieren las letras c) y d), y de si ese origen puede dar lugar a la presencia simultánea de otras sustancias de posible riesgo no detectadas o no identificadas con las técnicas analíticas aplicadas;
 - f) una medición o estimación de los niveles de migración a los alimentos de contaminantes presentes en los materiales y objetos de plástico reciclado;
 - g) una descripción detallada de la estrategia de muestreo aplicada;
 - h) una descripción detallada de los procedimientos y métodos analíticos utilizados, incluidos los procedimientos de muestreo y los límites de detección y cuantificación, así como los datos de validación y el razonamiento sobre su adecuación;
 - i) un análisis y una explicación de las discrepancias que se hayan podido observar entre los niveles de contaminantes esperados en el insumo plástico y en el plástico resultante de la instalación y su eficiencia de descontaminación, basados en el razonamiento facilitado con arreglo a la letra b) y en los resultados reales de la letra c);
 - j) un análisis de las diferencias con informes anteriores publicados con arreglo al presente apartado, en su caso.

Artículo 14

Evaluación de las tecnologías novedosas

1. Cuando la Comisión considere que hay suficientes datos disponibles sobre una tecnología novedosa, por propia iniciativa podrá solicitar a la Autoridad que evalúe esa tecnología y podrá incluir otras tecnologías novedosas en su solicitud, siempre que sean sustancialmente similares o iguales.
2. Un desarrollador podrá solicitar a la Comisión que inicie la evaluación contemplada en el apartado 1 una vez que haya publicado al menos cuatro informes consecutivos con arreglo al artículo 13, apartado 4, relativos a una instalación de descontaminación.

En caso de que el desarrollador solicite la evaluación de la tecnología novedosa, la Comisión podrá retrasar la solicitud a la Autoridad durante un máximo de dos años si considera que los conocimientos disponibles sobre dicha tecnología novedosa siguen siendo insuficientes, o cuando otros explotadores estén desarrollando tecnologías novedosas iguales o similares.

3. La Autoridad evaluará la adecuación de la tecnología de descontaminación aplicada por la tecnología novedosa teniendo en cuenta la tecnología de reciclado en su conjunto.

Esa evaluación incluirá la eficiencia de los principios químicos y/o físicos empleados para descontaminar un insumo plástico especificado de modo que los materiales y objetos de plástico fabricados a partir de plástico reciclado obtenido con la tecnología novedosa cumplan lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. También incluirá la seguridad microbiológica.

4. En el plazo de un año a partir de la recepción de la solicitud de evaluación de la tecnología novedosa, la Autoridad publicará un dictamen sobre el resultado de su evaluación. Ese dictamen deberá contener:

- a) una caracterización de la tecnología de reciclado basada en las propiedades definidas en el artículo 3, apartado 2;
- b) las deliberaciones y conclusiones sobre su evaluación de la capacidad de la tecnología novedosa para reciclar residuos de plástico con arreglo al apartado 3, que incluirá observaciones o motivos de preocupación específicos de la Autoridad relativos a la tecnología y a los procesos y las instalaciones que la utilizan, así como una definición y justificación de las posibles restricciones y especificaciones que se consideren necesarias;
- c) conclusiones sobre si los procesos de reciclado individuales que aplican esa tecnología de reciclado requieren una evaluación individual adicional con arreglo a los artículos 17 a 20;
- d) si la Autoridad llega a la conclusión de que es necesaria una evaluación individual de los procesos de reciclado, las orientaciones específicas contempladas en el artículo 20, apartado 2;
- e) si la Autoridad llega a la conclusión de que no es necesaria ninguna evaluación individual de los procesos de reciclado, información equivalente a la exigida en el artículo 18, apartado 4, letras c) a g).

5. Cuando la Autoridad considere necesaria la participación de nuevos expertos para evaluar una tecnología novedosa, podrá ampliar un año, como máximo, el período previsto en el apartado 3.

6. Cuando lo necesite con objeto de completar su evaluación, la Autoridad podrá solicitar a los desarrolladores de las tecnologías novedosas sometidas a evaluación que completen la información de que dispone con información recopilada con arreglo a los artículos 10 y 12, así como con otra información o explicación que considere necesarias a tal fin y dentro de los plazos que especifique, que no serán superiores a un año en total. Cuando la Autoridad solicite esa información complementaria, el plazo establecido en el apartado 4 quedará en suspenso hasta que reciba la información solicitada de uno, varios o todos los desarrolladores, según proceda a efectos de la evaluación.

7. La Comisión podrá decidir ajustar los plazos contemplados en los apartados 3, 4 y 5 para la evaluación de una tecnología novedosa específica, previa consulta a la Autoridad y a los desarrolladores de dicha tecnología.

8. Los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 se aplicarán *mutatis mutandis* a la información complementaria solicitada con arreglo al apartado 6; a tal fin, se considerará solicitante al desarrollador o los desarrolladores de las tecnologías novedosas en el ámbito de la evaluación.

A efectos de la evaluación de tecnologías, la Autoridad dará tratamiento confidencial a la información complementaria que solicite sobre aspectos específicos de los procesos y las instalaciones de reciclado individuales utilizados por un reciclador. La información contemplada en el artículo 12, apartado 1, letras b) y e), y en el artículo 12, apartado 3, no recibirá tratamiento confidencial.

La información considerada confidencial con arreglo al presente apartado no se compartirá con otros desarrolladores, recicladores o terceros, ni entre ellos, sin el consentimiento del propietario de dicha información.

9. Cuando los desarrolladores de otras tecnologías novedosas no incluidas en el ámbito de la evaluación publiquen nueva información pertinente para la evaluación, la Autoridad podrá tener en cuenta dicha información.

*Artículo 15***Decisión sobre la adecuación de una tecnología novedosa**

1. Teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión y otros factores legítimos pertinentes para el asunto considerado, la Comisión decidirá si la tecnología novedosa es una nueva tecnología de reciclado adecuada con arreglo al artículo 3, apartado 1, o si debe incluirse en una tecnología de reciclado adecuada existente.

Cuando la Comisión considere que una tecnología novedosa es una tecnología de reciclado adecuada, establecerá, según sea necesario, los requisitos específicos aplicables a dicha tecnología y decidirá si los procesos de reciclado que la aplican estarán sujetos a autorización y si la tecnología debe incluir el uso de un sistema de reciclado.

2. Cuando la Comisión considere que los procesos de reciclado que apliquen una tecnología están sujetos a autorización, establecerá disposiciones relativas a la explotación de las instalaciones de reciclado notificadas con arreglo al artículo 10, apartado 2.

3. Una tecnología que no se considere adecuada con arreglo al apartado 1 ya no se considerará tecnología novedosa. Los desarrolladores podrán utilizar dicha tecnología como base para iniciar el desarrollo de otra tecnología novedosa, siempre que la modifiquen sustancialmente para responder a los motivos de preocupación de la Autoridad o de la Comisión.

*Artículo 16***Cláusula de salvaguardia relativa a la introducción en el mercado de materiales y objetos de plástico reciclado fabricados con una tecnología de reciclado novedosa o adecuada**

1. A petición de un Estado miembro o por iniciativa propia, la Comisión podrá analizar si hay motivos para modificar las condiciones de introducción en el mercado de materiales y objetos de plástico reciclado fabricados con una tecnología de reciclado específica, o para impedir totalmente su introducción en el mercado, incluso si dicha tecnología se ha considerado adecuada.

2. A efectos del análisis contemplado en el apartado 1, el desarrollador de la tecnología, los desarrolladores, fabricantes o proveedores de los procesos de reciclado o de las instalaciones que utilicen la tecnología, como los contemplados en el artículo 17, apartado 1, los recicladores, los transformadores y los Estados miembros facilitarán a la Comisión toda la información que hayan obtenido sobre la tecnología de reciclado. En caso necesario, la Comisión podrá consultar a la Autoridad.

3. La Comisión podrá solicitar a los agentes contemplados en el apartado 2 que lleven a cabo un programa de seguimiento específico o ensayos de migración. La Comisión podrá especificar fechas límite antes de las cuales esos agentes deberán facilitar la información o los informes requeridos.

4. Sobre la base de los resultados de su análisis, la Comisión podrá:

- a) establecer restricciones y especificaciones relativas a la tecnología, según sea necesario;
- b) considerar que la tecnología de reciclado no es adecuada.

5. Cuando la Comisión decida que una tecnología de reciclado no es adecuada, se aplicará el artículo 15, apartado 3.

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROCESOS DE RECICLADO INDIVIDUALES*Artículo 17***Solicitud de autorización de procesos de reciclado individuales**

1. Para obtener la autorización de un proceso de reciclado individual, la persona física o jurídica que haya desarrollado el proceso de descontaminación del proceso de reciclado, bien sea exclusivamente para sus propios fines como reciclador o bien para la venta o la concesión de licencia de instalaciones de reciclado o descontaminación a los recicladores, «el solicitante», presentará una solicitud con arreglo al apartado 2.

2. El solicitante presentará la solicitud a la autoridad competente de un Estado miembro, con los datos y documentos siguientes:

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) un expediente técnico que contenga la información especificada en el apartado 5;
- c) un resumen del expediente técnico.

3. La autoridad competente contemplada en el apartado 2:

- a) enviará al solicitante acuse de recibo de la solicitud, por escrito, en los catorce días siguientes a su recepción, indicando la fecha en que la recibió;
- b) informará inmediatamente a la Autoridad;
- c) pondrá a disposición de la Autoridad la solicitud y toda la información complementaria facilitada por el solicitante.

4. Sin demora, la Autoridad:

- a) informará de la solicitud a la Comisión y a los demás Estados miembros y la pondrá a su disposición, junto con toda la información complementaria facilitada por el solicitante;
- b) hará pública la solicitud, la información justificativa pertinente y toda la información complementaria facilitada por el solicitante, con arreglo a los artículos 19 y 20 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, salvo que en el apartado 6 del presente artículo se disponga otra cosa.

5. El expediente técnico contendrá la información siguiente:

- a) toda la información requerida en las orientaciones detalladas publicadas por la Autoridad con arreglo al artículo 20, apartado 2;
- b) una descripción del pretratamiento realizado a fin de producir insumo plástico adecuado para su introducción en el proceso de descontaminación, así como de los procedimientos específicos de control de calidad aplicados durante la recogida y el pretratamiento, incluida una especificación detallada del insumo plástico pretratado;
- c) una descripción de cualquier proceso de postratamiento del plástico reciclado y del uso previsto de los materiales y objetos de plástico resultantes, así como de los usos para los que no sería adecuado, incluidas las instrucciones y el etiquetado pertinentes que deben proporcionarse a los transformadores y a los usuarios finales de los materiales y objetos de plástico reciclado;
- d) un diagrama de bloque sencillo de todas las operaciones unitarias utilizadas en el proceso de descontaminación que incluya una referencia a los procedimientos de control del insumo, del plástico resultante y de la calidad aplicados por cada operación;
- e) un diagrama de conductos e instrumentación del proceso de descontaminación con arreglo a la sección 4.4 de la norma ISO 10628-1:2014 que muestre únicamente los instrumentos pertinentes para la descontaminación.
- f) una descripción de los procedimientos de control de calidad aplicados en cada operación unitaria del proceso de descontaminación que incluya:
 - i) los valores de los parámetros controlados, como temperaturas de funcionamiento, presiones, caudales y concentraciones, junto con los intervalos aceptables de cada parámetro;
 - ii) análisis de laboratorio y su frecuencia, en su caso;
 - iii) procedimientos de corrección y conservación de registros; y
 - iv) cualquier otra información que el solicitante considere pertinente para describir plenamente sus procedimientos de control de calidad.

6. La información facilitada con arreglo al apartado 5, letras e) y f), y la información equivalente presentada con arreglo al apartado 5, letra a), podrá recibir tratamiento confidencial según lo dispuesto en el artículo 20, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

Artículo 18

Dictamen de la Autoridad

1. La Autoridad, en un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida, publicará un dictamen sobre si el proceso de reciclado es capaz de aplicar la tecnología de reciclado adecuada que utiliza, de modo que los materiales y objetos de plástico fabricados con él cumplan lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y ofrezcan seguridad microbiológica.

La Autoridad podrá ampliar el plazo previsto en el párrafo primero por un período máximo de seis meses adicionales. En tal caso, proporcionará una explicación de la ampliación al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros.

2. Cuando proceda, la Autoridad podrá pedir al solicitante que complete, en un plazo determinado, la información que acompaña a la solicitud, ya sea por escrito o mediante una explicación oral. En caso de que la Autoridad pida información complementaria, el plazo establecido en el apartado 1 quedará suspendido hasta la presentación de esa información.

3. La Autoridad:

- a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes con el artículo 17, apartado 5, en cuyo caso la solicitud se considerará válida;
- b) informará al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros en caso de que la solicitud no sea válida.

4. El dictamen de la Autoridad incluirá la información siguiente:

- a) la identificación y la dirección del solicitante;
- b) el número asignado en el cuadro 1 del anexo I a la tecnología de reciclado adecuada utilizada por el proceso;
- c) una breve descripción del proceso de reciclado, que incluirá una breve descripción de las fases de pretratamiento y postratamiento requeridas, una caracterización del insumo plástico, y las condiciones y limitaciones de uso del plástico resultante;
- d) un diagrama de flujo del proceso de descontaminación que muestre el orden de las operaciones unitarias diferenciadas evaluadas por la Autoridad, junto con una descripción de cada una de estas operaciones y cómo se controlan los parámetros críticos para su funcionamiento;
- e) una evaluación científica de la eficiencia de descontaminación con arreglo a las orientaciones establecidas en el artículo 20, apartado 2;
- f) deliberaciones y conclusiones sobre si el proceso de reciclado puede fabricar materiales y objetos de plástico reciclado que cumplan el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y ofrezcan seguridad microbiológica, que incluirán un razonamiento justificativo de las restricciones y especificaciones aplicables, en opinión de la Autoridad, para el insumo plástico, la configuración y el funcionamiento del proceso de descontaminación, y el uso del plástico reciclado y de los materiales y objetos de plástico reciclado;
- g) en su caso, cualquier recomendación referente al seguimiento de la conformidad del proceso de reciclado con las condiciones de la autorización.

Artículo 19

Autorización de un proceso de reciclado individual

1. Teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión y otros factores legítimos pertinentes para el asunto en cuestión, la Comisión estudiará si el proceso de reciclado individual cumple las condiciones de uso de la tecnología de reciclado adecuada aplicada y produce materiales y objetos de plástico reciclado que cumplan el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y ofrezcan seguridad microbiológica.

La Comisión elaborará un proyecto de decisión destinada al solicitante por la que se concederá o rechazará la autorización del proceso de reciclado. Serán de aplicación el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾.

Cuando el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Autoridad, la Comisión motivará las razones de su decisión.

2. En la decisión por la que se concede la autorización se incluirá lo siguiente:

- a) un número de autorización del proceso de reciclado («RAN»);
- b) la denominación del proceso de reciclado;
- c) la tecnología de reciclado, indicada en el anexo I, para la que se autoriza el proceso;
- d) el nombre y la dirección del titular de la autorización;
- e) una referencia al dictamen de la Autoridad en el que se basa la decisión;
- f) cualquier requisito específico para el funcionamiento del proceso de descontaminación, el pretratamiento y el postratamiento que complete o establezca excepciones a los requisitos generales establecidos en los artículos 6, 7 y 8, o en el artículo 9;
- g) cualquier requisito específico referente al seguimiento y la verificación de la conformidad del proceso de reciclado con las condiciones de la autorización;
- h) cualquier condición, especificación y requisito específico de etiquetado relativos al uso de plástico reciclado obtenido del proceso.

Artículo 20

Orientaciones publicadas por la Autoridad

1. La Autoridad publicará unas orientaciones detalladas, consensuadas con la Comisión, sobre la preparación y la presentación de la solicitud, con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.

2. Para cada tecnología de reciclado adecuada en la que se requiera la autorización de procesos de reciclado individuales, la Autoridad publicará orientaciones científicas que describan los criterios de evaluación y el enfoque de evaluación científica que utilizará para evaluar la capacidad de descontaminación de dichos procesos de reciclado. Las orientaciones especificarán la información que debe incluirse en un expediente de solicitud de autorización de un proceso de reciclado que aplique esa tecnología específica.

Artículo 21

Obligaciones generales derivadas de la autorización de un proceso de reciclado

1. La concesión de autorización de un proceso de reciclado no afectará a la responsabilidad civil y penal de un explotador de empresa respecto al proceso de reciclado autorizado, a una instalación de reciclado que lo aplique, al plástico reciclado y a los materiales y objetos de plástico reciclado obtenidos con él, ni a los alimentos que entran en contacto con tales materiales u objetos.

2. El titular de la autorización o cualquier reciclador informará inmediatamente a la Comisión de cualquier nuevo dato científico o técnico que pueda afectar a la evaluación en la que se basa la autorización.

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

3. El titular de una autorización podrá permitir que terceros exploten una instalación de descontaminación bajo su licencia, como recicladores. El titular de la autorización garantizará que esos recicladores reciban toda la información, las instrucciones y el apoyo necesarios para velar por que la explotación de la instalación y el plástico reciclado resultante cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

4. El titular de la autorización comunicará sin demora a la autoridad competente del territorio donde esté establecido y a la Comisión cualquier cambio en sus datos de contacto, nombres comerciales y de empresa, o en cualquier otro dato incluido en el Registro establecido con arreglo al artículo 24, así como cualquier otra información pertinente para la autorización de un proceso de reciclado.

5. El titular de la autorización informará inmediatamente a la autoridad competente del territorio donde esté establecido y a la Comisión de toda situación en la cual no pueda asumir, o deje de asumir, sus responsabilidades como titular de la autorización con arreglo al presente artículo. El titular de la autorización facilitará toda la información necesaria para que la Comisión pueda determinar si la autorización de un proceso de reciclado debe modificarse o revocarse.

Artículo 22

Solicitud de modificación de una autorización por el titular de la autorización

1. El titular de la autorización podrá solicitar una modificación de la autorización de un proceso de reciclado.
2. La modificación contemplada en el apartado 1 estará sujeta al procedimiento establecido en los artículos 17 a 20, salvo disposición en contrario del presente artículo.
3. A la solicitud contemplada en el apartado 1 se adjuntarán:
 - a) la referencia a la solicitud original;
 - b) un expediente técnico que contenga la información exigida en el artículo 17, apartado 5, incluida la información del expediente técnico ya presentado durante la solicitud original con arreglo al artículo 17, apartado 5, y el artículo 18, apartado 2, actualizada con las modificaciones. Todas las modificaciones (eliminaciones y añadidos) deberán estar marcadas claramente y ser visibles en el expediente técnico;
 - c) un nuevo resumen completo del expediente técnico en un formato normalizado;
 - d) al menos una ficha resumen de seguimiento de la conformidad completa relativa a una instalación de descontaminación que utilice el proceso autorizado, presentada a una autoridad competente con arreglo al artículo 26, y una versión actualizada que incluya todos los cambios, en su caso, que se deriven previsiblemente del cambio solicitado.
4. En caso de que la modificación se refiera a una transferencia de la autorización de un proceso de reciclado a un tercero, el titular de la autorización lo notificará a la Comisión antes de la transferencia, indicando el nombre, la dirección y la información de contacto de dicho tercero. En el momento de la transferencia, facilitará al tercero la autorización notificada, el expediente técnico y todos los documentos incluidos en él. Dicho tercero se pondrá en contacto sin demora con la Comisión mediante carta certificada, declarando que acepta la transferencia, ha recibido todos los documentos y acepta cumplir todas las obligaciones derivadas del presente Reglamento y de la autorización.

Artículo 23

Modificación, suspensión y revocación de la autorización de un proceso de reciclado a iniciativa de las autoridades competentes, la Autoridad o la Comisión

1. Cuando proceda, bien por iniciativa propia, o bien previa solicitud de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad evaluará si el dictamen, la autorización de un proceso de reciclado y/o el proceso de reciclado siguen ajustándose al presente Reglamento, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18, que se aplicará *mutatis mutandis*. La Autoridad podrá consultar al titular de la autorización siempre que sea necesario.

2. Antes de presentar una solicitud con arreglo al apartado 1, la Comisión o un Estado miembro consultará a la Autoridad sobre la necesidad de una nueva evaluación del proceso autorizado sobre la base de los datos de la solicitud. La Autoridad comunicará su opinión a la Comisión y, en su caso, al Estado miembro solicitante en un plazo de veinte días hábiles. Cuando la Autoridad considere que no es necesaria una evaluación, facilitará una explicación por escrito a la Comisión y, si procede, al Estado miembro solicitante.

3. Sobre la base del dictamen de la Autoridad publicado con arreglo al artículo 18, apartado 1, la Comisión podrá decidir modificar o revocar la autorización. En caso necesario, el proceso de reciclado o la explotación de instalaciones de descontaminación específicas se suspenderán hasta que estas modificaciones se apliquen en las instalaciones de reciclado con arreglo al proceso. La situación en el Registro de la Unión cambiará en consecuencia.

CAPÍTULO VI

REGISTRO DE LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA LOS CONTROLES

Artículo 24

Registro de la Unión de tecnologías, recicladores, procesos de reciclado, sistemas de reciclado e instalaciones de descontaminación

1. Se establece un registro público de la Unión de tecnologías novedosas, recicladores, procesos de reciclado, sistemas de reciclado e instalaciones de descontaminación («el Registro»).

2. En el Registro figurarán:

- a) las denominaciones de las tecnologías novedosas, el nombre y la dirección de los desarrolladores, y la dirección URL contemplada en el artículo 10, apartado 2;
- b) las denominaciones de los procesos de reciclado autorizados y el nombre y la dirección de los titulares de las autorizaciones, así como la tecnología en que se basa cada proceso;
- c) la situación de la autorización de cada proceso de reciclado registrado como, por ejemplo, si la autorización ha sido suspendida, revocada o está sujeta a disposiciones transitorias, y la fecha de la última vez que cambió;
- d) la razón social de la empresa y la dirección de la sede central de los recicladores que explotan una instalación de descontaminación;
- e) las direcciones de los sitios de reciclado;
- f) las instalaciones de descontaminación, la tecnología que utilizan, el sitio donde se encuentran y, en su caso, el proceso autorizado que aplican;
- g) la situación en el Registro de las instalaciones de descontaminación, como «nuevo registro», «en establecimiento», «activa» o «suspendida», y la fecha de la última vez que cambió esa situación;
- h) la denominación del sistema de reciclado, y el nombre y la dirección de la entidad que lo gestiona;
- i) el marcado necesario con arreglo al artículo 9, apartado 5;
- j) cuando corresponda, la información necesaria con arreglo al artículo 19, apartado 2;
- k) referencias cruzadas entre tecnologías, procesos, sistemas, recicladores, e instalaciones y sistemas.

3. El Registro mantendrá la información antes indicada en cuadros. Asignará números únicos a las entidades, de la siguiente forma:

- se asigna un número de autorización de reciclado («RAN») a los procesos de reciclado autorizados;
- se asigna un número de operador de reciclado («RON») a los recicladores;
- se asigna un número de instalación de reciclado («RIN») a las instalaciones de descontaminación;

- se asigna un número de sistema de reciclado («RSN») a los sistemas de reciclado;
- se asigna un número de sitio de reciclado («RFN») a los sitios de reciclado;
- se asigna un número de tecnología novedosa («NTN») a las tecnologías de reciclado novedosas.

4. El Registro será público.

Artículo 25

Registro de recicladores y de instalaciones de descontaminación

1. Los recicladores deberán cumplir los requisitos administrativos siguientes:
 - a) al menos treinta días hábiles antes de la fecha de inicio de la producción de plástico reciclado en una instalación de descontaminación, el reciclador notificará la instalación y la dirección del sitio donde está ubicada, o bien el número de sitio, a la Comisión y a la autoridad competente del territorio donde está ubicada la instalación, así como el número de registro del propio reciclador, si ya está registrado, el número de autorización de reciclado si aplica un proceso autorizado y el número de la tecnología adecuada o novedosa, según proceda;
 - b) cuando notifique la primera instalación de descontaminación con arreglo a la letra a), el reciclador notificará la razón social de su empresa, las personas de contacto y la dirección de su sede central a la Comisión y a la autoridad competente del territorio donde está situada la sede central;
 - c) el reciclador deberá disponer en la instalación de reciclado de una ficha resumen de seguimiento de la conformidad cumplimentada con arreglo al anexo II, y la presentará a la autoridad competente con arreglo al artículo 26.
2. Una vez presentada la notificación con arreglo al apartado 1, letra a), la instalación se inscribirá en el Registro de la Unión con la situación de «nuevo registro» con arreglo al artículo 24, apartado 2, letra g).
3. La notificación contemplada en el apartado 1, letra a), incluirá una referencia al proceso de reciclado autorizado en el que se basa la instalación de descontaminación, si procede, a la tecnología adecuada o novedosa que aplica y, en su caso, al sistema de reciclado al que está sujeta.
4. El reciclador notificará cualquier cambio en la información de registro facilitada con arreglo al presente artículo a la Comisión y a la autoridad competente del territorio donde está situada la instalación de descontaminación o donde está establecido el reciclador, según proceda.

Artículo 26

Ficha resumen de seguimiento de la conformidad y verificación de la explotación de una instalación de descontaminación

1. Los recicladores cumplimentarán la ficha resumen de seguimiento de la conformidad para cada instalación de descontaminación bajo su control utilizando el modelo que figura en el anexo II o, en caso de una tecnología novedosa, el modelo facilitado por el desarrollador, si es diferente.

La ficha resumen de seguimiento de la conformidad incluirá un resumen en el que se describirá claramente la instalación de reciclado, el funcionamiento, los procedimientos pertinentes y documentación que demuestre el cumplimiento del presente Reglamento.

Los recicladores tendrán en cuenta las orientaciones aplicables publicadas por la Comisión en relación con la ficha resumen de seguimiento de la conformidad, así como la situación particular del sitio de reciclado específico donde está ubicada la instalación.

2. Los recicladores presentarán la ficha resumen de seguimiento de la conformidad a la autoridad competente del territorio donde está situada la instalación de descontaminación en el plazo de un mes a partir de la fecha de inicio de la producción de plástico reciclado con dicha instalación. La autoridad competente notificará sin demora a la Comisión la recepción de la ficha resumen de seguimiento de la conformidad. La situación en el Registro con arreglo al artículo 24, apartado 2, letra g), cambiará a «en establecimiento».

3. La autoridad competente verificará si la información facilitada en la ficha resumen de seguimiento de la conformidad cumple lo dispuesto en el presente Reglamento y llevará a cabo un control de la instalación de reciclado a esos efectos con arreglo al artículo 27.

Cuando no pueda determinarse la conformidad, la autoridad competente solicitará al reciclador que actualice la información de la ficha resumen de seguimiento de la conformidad, el funcionamiento de la instalación de reciclado, o ambos, según proceda.

Cuando se establezca la conformidad, la autoridad competente informará de ello a la Comisión. La situación en el Registro con arreglo al artículo 24, apartado 2, letra g), cambiará a «activa».

4. Si la autoridad competente no informa a la Comisión de que se ha establecido la conformidad en el plazo de un año a partir de la fecha de inicio de la producción de plástico reciclado en la instalación de descontaminación, la situación en el Registro con arreglo al artículo 24, apartado 2, letra g), cambiará a «suspendida».

Si la situación de una instalación de descontaminación permanece «suspendida» durante un año, se eliminará del Registro la entrada correspondiente a esa instalación.

CAPÍTULO VII

CONTROLES OFICIALES

Artículo 27

Controles oficiales de las instalaciones de reciclado

Los controles oficiales de las instalaciones de reciclado y los recicladores incluirán, en particular, auditorías con arreglo al artículo 14, letra i), del Reglamento (UE) 2017/625.

Estas auditorías se completarán con lo siguiente:

- a) una evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación con arreglo al artículo 14, letra d), del Reglamento (UE) 2017/625;
- b) un examen, con arreglo al artículo 14, letras a) y e), del Reglamento (UE) 2017/625, de la ficha resumen del seguimiento de la conformidad establecida con arreglo al artículo 26 y, sobre la base de esa ficha, de los controles que hayan efectuado los explotadores y de los documentos y registros contemplados en la ficha resumen.

Artículo 28

No conformidad del plástico reciclado

1. Una autoridad competente determinará que un lote de plástico reciclado no es conforme si, durante los controles oficiales, constata lo siguiente:

- a) un reciclador lo ha introducido en el mercado sin la documentación o el etiquetado apropiados;
- b) un reciclador no puede demostrar, basándose en sus registros y el resto de la documentación, que ha sido fabricado con arreglo al presente Reglamento;
- c) el lote fue fabricado en una instalación de reciclado cuya explotación no cumplía el presente Reglamento durante un período establecido con arreglo al apartado 3.

2. Cuando se determine que uno o más lotes no son conformes, la autoridad competente adoptará las medidas adecuadas con arreglo al artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625.

3. El funcionamiento de una instalación de reciclado se considerará no conforme con el presente Reglamento cuando la autoridad competente determine lo siguiente:

- a) al menos dos lotes no son conformes según el apartado 1, letra b), debido a deficiencias en la explotación de la instalación de reciclado, y es probable que esas deficiencias, debido a su naturaleza, afecten a otros lotes;
- b) la fabricación de plástico reciclado en la instalación de reciclado no se ajusta a los requisitos generales establecidos en el presente Reglamento y, cuando corresponda, a los requisitos específicos aplicables a la tecnología de reciclado adecuada aplicada y al proceso de reciclado utilizado, o a los requisitos aplicables a la tecnología novedosa aplicada; o
- c) en su caso, no pudo verificar la ficha resumen de seguimiento de la conformidad con arreglo al artículo 24, apartado 3, en el plazo de un año a partir de la fecha de inicio de la producción de plástico reciclado en la instalación de descontaminación.

Cuando la autoridad competente determine que la explotación de una instalación de reciclado no se ajusta a lo dispuesto en el presente Reglamento, establecerá el período durante el cual se produjo tal circunstancia, teniendo en cuenta cualquier prueba disponible o la falta de pruebas. En el caso del párrafo primero, letra c), será el período completo de explotación de la instalación de reciclado.

4. En caso de que la autoridad competente considere que es necesario efectuar cambios en la instalación de reciclado, podrá suspenderse el uso de la parte correspondiente a la descontaminación de dicha instalación. Si se prevé que la duración de tal suspensión sea superior a dos meses, la suspensión se indicará en el Registro de la Unión con arreglo al artículo 24, apartado 2, letra g).

CAPÍTULO VIII

DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA CONFORMIDAD

Artículo 29

Requisitos específicos para las declaraciones de conformidad de recicladores y transformadores

1. Los recicladores presentarán una declaración de conformidad con arreglo a la descripción y el modelo que figuran en el anexo III, parte A.

2. La declaración de conformidad incluirá instrucciones destinadas a los transformadores que serán suficientes para garantizar que estos puedan seguir transformando el plástico reciclado a fin de producir materiales y objetos de plástico reciclado que cumplan lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. Esas instrucciones se basarán en las especificaciones, los requisitos o las restricciones establecidos para la tecnología de reciclado aplicada y, en su caso, para el proceso de reciclado utilizado.

3. Los transformadores presentarán una declaración de conformidad con arreglo a la descripción y el modelo que figuran en el anexo III, parte B.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 30

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 282/2008.

*Artículo 31***Disposiciones transitorias**

1. Los materiales y objetos de plástico reciclado obtenidos mediante un proceso de reciclado basado en una tecnología de reciclado adecuada para la que el presente Reglamento exija la autorización individual de los procesos de reciclado y para la que se haya presentado una solicitud válida a la autoridad competente con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 282/2008, o para la que se haya presentado una solicitud con arreglo al artículo 17, apartado 1, o al artículo 22, apartado 1, del presente Reglamento a más tardar podrán introducirse en el mercado hasta que el solicitante retire su solicitud, o bien hasta que la Comisión adopte una decisión por la que conceda o deniegue la autorización del proceso de reciclado con arreglo al artículo 19, apartado 1.
2. Se darán por terminadas las solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 282/2008 para la autorización de procesos de reciclado basados en una tecnología de reciclado que no esté incluida como tecnología de reciclado adecuada en el anexo I en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento, y para circuitos de productos que se encuentren en una cadena cerrada y controlada.
3. Los materiales y objetos de plástico reciclado obtenidos mediante procesos de reciclado basados en una tecnología de reciclado que no se considere adecuada con arreglo al presente Reglamento podrán seguir introduciéndose en el mercado solo hasta el 10 de julio de 2023, a menos que se fabriquen con una instalación de reciclado explotada con el fin de desarrollar una tecnología novedosa con arreglo al capítulo IV.
4. A efectos del presente Reglamento, la fecha de inicio de una instalación de descontaminación que se haya utilizado para producir plástico reciclado antes del 10 de octubre de 2022 será el 10 de diciembre de 2022 para una instalación de descontaminación que se base en una tecnología de reciclado adecuada, o el 10 de junio de 2023 para una instalación de descontaminación que se explote con el fin de desarrollar una tecnología novedosa con arreglo al capítulo IV.
5. No obstante el plazo especificado en el artículo 10, apartado 2, los desarrolladores de tecnologías que ya estén en uso para fabricar materiales y objetos de plástico reciclado antes del 10 de octubre de 2022 facilitarán la información requerida con arreglo al artículo 10, apartado 3, y publicarán el informe requerido con arreglo al artículo 10, apartado 4, antes del 10 de abril de 2023. El plazo de cinco meses contemplado en el párrafo primero del artículo 10, apartado 8, comenzará el día en que la autoridad competente reciba la información con arreglo al artículo 10, apartado 3. No será de aplicación la posibilidad de que una autoridad competente retrase el inicio de la explotación de la primera instalación de descontaminación establecida en el artículo 10, apartado 8, párrafo segundo.
6. Los explotadores de empresas alimentarias podrán utilizar materiales y objetos de plástico reciclado introducidos legalmente en el mercado para envasar alimentos e introducirlos en el mercado, a su vez, hasta agotar las existencias.

*Artículo 32***Disposiciones transitorias específicas aplicables a la fabricación de materiales y objetos en los cuales el plástico reciclado se utiliza tras una barrera funcional**

1. Se aplicarán los requisitos adicionales siguientes a la explotación de instalaciones de reciclado que, ya antes del 10 de octubre de 2022, fabricaban materiales y objetos de plástico reciclado en los cuales el plástico reciclado se utiliza tras una barrera funcional de plástico:
 - i) la instalación de descontaminación que fabrica el plástico reciclado, así como cualquier instalación de postratamiento que añada la barrera funcional, está incluida en una lista de instalaciones presentada por un desarrollador donde se notifique la tecnología de reciclado específica aplicada por todas las instalaciones de la lista con arreglo al artículo 10, apartado 2; y
 - ii) los resultados de los ensayos de migración, los ensayos de estimulación o la modelización de la migración, según proceda y sea aplicable a la tecnología de reciclado notificada y a las características específicas del proceso utilizado en la instalación de reciclado, muestren inequívocamente que la barrera funcional es capaz, teniendo en cuenta el nivel de contaminación del plástico reciclado, de actuar como barrera funcional con arreglo al Reglamento (UE) n.º 10/2011 durante la vida útil previsible de los materiales y objetos de plástico reciclado fabricados, que abarca el tiempo desde su fabricación en adelante, y la vida útil máxima de los alimentos envasados, en su caso.

El desarrollador comunicará a la autoridad competente y a la Comisión la lista contemplada en el inciso i) y un informe del estudio que incorpore los resultados de los ensayos exigidos en el inciso ii) antes del 10 de abril de 2023. El informe inicial publicado con arreglo al artículo 10, apartado 4, incluirá un resumen amplio del estudio.

2. Un reciclador, transformador u otro explotador individual que participe en la fabricación de los materiales contemplados en el apartado 1 no actuará como desarrollador con arreglo a su inciso i). En caso de que el desarrollador de una tecnología específica sea el reciclador, transformador u otro explotador individual que utilice la instalación o parte de ella, o no pueda ser identificado, ya no exista o no esté dispuesto a asumir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, al menos uno de los explotadores que utilicen la instalación se unirá a un consorcio o una asociación que pueda actuar como desarrollador en su nombre, o pedirá a un tercero independiente que actúe como desarrollador. Cuando un consorcio, una asociación o un tercero reciba múltiples solicitudes de dichos explotadores, las agrupará sobre la base de la equivalencia técnica de las instalaciones y procesos de reciclado aplicados con el fin de reducir al mínimo el número de tecnologías que notifica.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, los recicladores que exploten instalaciones de descontaminación notificadas por un mismo desarrollador podrán convenir en hacer un seguimiento de los niveles de contaminación solo en un tercio de las instalaciones incluidas en la lista facilitada con arreglo al apartado 1, inciso i), siempre que las instalaciones donde se lleve a cabo el seguimiento estén designadas en dicha lista, el seguimiento se lleve a cabo en todas las instalaciones de reciclado y no se reduzca la solidez de la estrategia global de muestreo.

Artículo 33

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 6, apartado 3, letra c), y el artículo 13, apartado 2, serán aplicables a partir del 10 de octubre de 2024.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Tecnologías de reciclado adecuadas a las que hace referencia el artículo 3

El cuadro 1 contiene la siguiente información:

Columna 1: número asignado a la tecnología de reciclado.

Columna 2: denominación de la tecnología de reciclado.

Columna 3: tipos de polímeros que permite reciclar la tecnología de reciclado.

Columna 4: breve descripción de la tecnología de reciclado y referencia a una descripción detallada en el cuadro 3.

Columna 5: tipo de insumo que puede descontaminar la tecnología de reciclado, con las definiciones siguientes:

- «PCW»: residuos posconsumo, es decir, residuos de plástico recogidos con arreglo al artículo 6;
- «FG»: de uso alimentario, es decir, plástico que era un material primario que se ajustaba al Reglamento (UE) n.º 10/2011;
- «PCW no alimentarios»: envases que no se usaron para envasar alimentos y puede que no hayan sido fabricados de plena conformidad con el Reglamento (UE) n.º 10/2011, y otros materiales de plástico posconsumo que no estaban destinados a entrar en contacto con alimentos;
- «% no alimentario» (% p/p): cantidad máxima de PCW no alimentarios presentes en el insumo.

Columna 6: tipo de plástico resultante fabricado con la tecnología de reciclado.

Columna 7: si en la columna 7 se indica «sí», los procesos de reciclado individuales deberán ser autorizados con arreglo a los artículos 17 a 19.

Columna 8: referencia al cuadro 4, relativo a las especificaciones y requisitos aplicables al uso de la tecnología con arreglo al artículo 4, apartado 4, letra b), que completa los requisitos de los artículos 6 a 8.

Columna 9: excepciones a lo dispuesto en los artículos 6 a 8 con arreglo al artículo 4, apartado 4, letra b), y excepciones a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 8.

Columna 10: si en la columna 10 se indica «sí», la tecnología de reciclado solo se usará como parte de un sistema de reciclado con arreglo al artículo 9.

Lista de tecnologías de reciclado adecuadas

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)
Número de la tecnología de reciclado	Denominación de la tecnología	Tipo de polímero (especificación detallada en el cuadro 2)	Breve descripción de la tecnología de reciclado (especificación detallada en el cuadro 3)	Especificación del insumo plástico	Especificación del plástico resultante	Sujeto a la autorización de procesos individuales	Especificaciones y requisitos (referencia al cuadro 4)	Excepciones (referencia al cuadro 5)	Es aplicable el requisito de sistema de reciclado
1	Reciclado mecánico de PET posconsumo	PET (2.1)	Reciclado mecánico (3.1)	Solo PET PCW que contengan como máximo un 5 % de materiales y objetos utilizados en contacto con materiales o sustancias no alimentarios.	PET descontaminado, materiales y objetos finales que no vayan a utilizarse en hornos microondas ni hornos convencionales; puede que se apliquen especificaciones adicionales al plástico resultante de procesos individuales	Sí	-	-	No
2	Reciclado a partir de circuitos de productos en una cadena cerrada y controlada	Todos los polímeros fabricados como materiales primarios con arreglo al Reglamento (UE) n.º 10/2011	Limpieza básica y descontaminación microbiológica durante el remoldeo (3.2)	Materiales y objetos de plástico no contaminados químicamente producidos a partir de un único polímero o de polímeros compatibles que fueron usados o destinados a usarse en las mismas condiciones, y obtenidos únicamente a partir de un circuito de productos en una cadena cerrada y controlada que excluye la recogida procedente de consumidores	Materiales y objetos remoldeados destinados al mismo uso y a usarse en las mismas condiciones que los materiales y objetos que circulan en el sistema de reciclado a partir del que se obtuvo el insumo plástico	No	4.1	-	Sí

Cuadro 2

Especificación detallada de los polímeros

Número de referencia	Acrónimo	Número de resina y/o símbolo de reciclado, si lo tiene ⁽¹⁾	Especificación detallada a efectos del presente Reglamento
2.1	PET	1	Polímero de poli(tereftalato de etileno) resultante de la policondensación de los comonomeros etilenglicol y ácido tereftálico o tereftalato de dimetilo, cuyo esqueleto polimérico contiene hasta un 10 % p/p de otros comonomeros que figuran en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, tales como el ácido isoftálico y el dietilenglicol

⁽¹⁾ Tal como figuran en la Decisión 97/129/EC, ASTM D7611 o GB/T 16288-2008.

Cuadro 3

Descripción detallada de la tecnología de descontaminación

Número de referencia	Denominación	Descripción detallada
3.1	Reciclado mecánico	<p>Esta tecnología de reciclado recupera los plásticos recogidos usando procesos mecánicos y físicos, normalmente la clasificación, la trituración, el lavado, la separación de materiales, el secado y la recristalización para producir insumos plásticos que conservan la identidad química del plástico recogido.</p> <p>La fase crítica de esta tecnología de reciclado es la descontaminación, durante la cual el insumo plástico es calentado y sometido a vacío o tratado mediante un flujo de gas durante un mínimo de tiempo, para eliminar la contaminación incidental hasta un nivel que no plantee problemas para la salud. Esta fase puede ir seguida de otras de reciclado y transformación, como las fases de filtración, granceado, aditivación, extrusión y moldeado.</p> <p>Esta tecnología de reciclado conserva las cadenas poliméricas que constituyen el plástico y puede aumentar su peso molecular. También puede producirse una pequeña disminución no intencionada del peso molecular.</p>
3.2	Reciclado a partir de circuitos de productos en una cadena cerrada y controlada	<p>Tecnología que recicla insumo plástico procedente de entidades que participan en ciclos cerrados consistentes en las fases de fabricación, distribución o suministro, y que participan en un sistema de reciclado con arreglo al artículo 9.</p> <p>El insumo plástico procede únicamente de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y utilizados a este fin, y puede descartarse cualquier contaminación distinta de los residuos superficiales procedentes de los alimentos y el etiquetado. El insumo plástico puede contener materiales y objetos triturados, así como restos y desechos de la producción de materiales y objetos de plástico. El sistema excluye la recogida de materiales y objetos para usarse como insumo plástico si estos han sido suministrados a los consumidores para un uso fuera de los locales o ajeno al control de las entidades que participan en el sistema de reciclado.</p> <p>La tecnología de descontaminación aplicada como parte de esta tecnología de reciclado proporciona una descontaminación biológica mediante altas temperaturas durante el remoldeado, precedida de una limpieza básica de la superficie mediante lavado u otros medios adecuados a fin de preparar el material para el remoldeado. Además, puede añadirse plástico nuevo para prevenir la pérdida de calidad del plástico reciclado que lo haría inadecuado para el uso al que estaba destinado.</p> <p>El plástico reciclado solo se utiliza para fabricar materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con los mismos alimentos y en las mismas condiciones que los materiales y objetos recogidos, y cuya conformidad con el Reglamento (UE) n.º 10/2011 se verificó inicialmente.</p>

Cuadro 4

Especificaciones y requisitos aplicables al uso de la tecnología con arreglo al artículo 4, apartado 4

Número de referencia	Especificaciones/requisitos
4.1	<p>a) la tecnología y su explotación corresponderán totalmente a la descripción que figura en el punto 3.2 del cuadro 3;</p> <p>b) cuando los materiales sean reutilizados dentro de la cadena de distribución, sin operaciones de reciclado, se limpiarán con regularidad y de manera suficiente para evitar la acumulación de residuos procedentes de los alimentos, el uso y el etiquetado;</p> <p>c) el uso, la reutilización, la limpieza con arreglo a la letra b) y el reciclado se llevarán a cabo de manera que se evite la contaminación incidental del insumo plástico que no pueda eliminarse con la limpieza de la superficie;</p> <p>d) en los materiales y objetos de plástico se excluirá el uso de cualquier etiquetado o impresión que no pueda retirarse completamente con la limpieza aplicada antes del remoldeo;</p> <p>e) el documento facilitado según lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, proporcionará instrucciones y procedimientos explícitos a los explotadores de empresas alimentarias que participen en el sistema de reciclado para evitar la introducción de material externo y la contaminación incidental;</p> <p>f) el insumo plástico y el plástico reciclado deberán cumplir plenamente en todo momento el Reglamento (UE) n.º 10/2011; la acumulación de componentes del material plástico, presentes debido a un reciclado repetido, tales como residuos de aditivos o productos de degeneración, se considerarán sustancias añadidas inintencionadamente con arreglo al artículo 6, apartado 4, letra a), del Reglamento (UE) n.º 10/2011. Su presencia no superará un nivel que se considere no seguro en una evaluación de riesgos con arreglo al artículo 19 de dicho Reglamento. Cuando sea necesario para garantizar la calidad de los materiales y objetos de plástico reciclado, se añadirá plástico nuevo fabricado con arreglo a dicho Reglamento;</p> <p>g) deberán existir pruebas científicas documentadas de que los materiales y objetos de plástico reciclados como parte del sistema no suponen un riesgo para la salud humana causado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la acumulación de componentes del material plástico, como residuos de aditivos o productos de degeneración resultantes de un reciclado repetido; o — la presencia de residuos comunes procedentes de otras fuentes, como alimentos, detergentes y etiquetado.

Cuadro 5

Excepciones aplicables al uso de la tecnología con arreglo al artículo 4, apartado 5

Número de referencia	Especificaciones / requisitos

ANEXO II

Modelo de ficha resumen de seguimiento de la conformidad con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) 2022/1616

El modelo se rellenará teniendo en cuenta las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2023/2006, sobre buenas prácticas de fabricación, y su anexo B.

Abreviaturas utilizadas en el presente documento, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2023/2006:

QA: evaluación de la calidad

SOP: procedimiento operativo normalizado

Código SOP: un código SOP consta de dos números, el número del SOP y el número del documento en el que se describe, con el formato N.ºSOP – N.ºDoc; el número del documento corresponderá al número del documento que figura en la sección 2.3; el número del SOP, al sistema de numeración del reciclador.

1. SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN

Los números (RIN, RFN, RON, RAN, NTN, por sus siglas en inglés) mencionados en la presente sección corresponderán a los números que figuran en el Registro de la Unión establecido con arreglo al artículo 24 del Reglamento (UE) 2022/1616

1.1 **Identificación de la instalación de reciclado**

Nombre de la instalación	
Tecnología de reciclado aplicada con arreglo al anexo I	
Número de Registro UE (número de instalación de reciclado, «RIN»)	
Dirección del sitio	
Número de sitio de reciclado («RFN»)	
Datos de contacto	
Puesto / función de las personas de contacto	
Números correspondientes del registro nacional, en su caso	
Fecha de notificación [artículo 25, apartado 1, letra a)]	

1.2. **Identificación del reciclador**

Razón social de la empresa	
Número de Registro UE (número de operador de reciclado, «RON»)	
Domicilio social	
Datos de contacto	
Puesto / función de la principal persona de contacto	
Números correspondientes del registro nacional, en su caso	
¿Es el titular de la autorización? (Sí / No / No procede)	

1.3. Decisión de autorización del proceso de reciclado o tecnología novedosa

A: identificación de la Decisión de autorización o identificación de la tecnología novedosa utilizada por el proceso aplicado en la instalación

Número de Registro de la UE, es decir, número de autorización del proceso de reciclado («RAN») o número de tecnología novedosa («NTN»)	
--	--

B: titular de la autorización o desarrollador de la tecnología novedosa

Nombre del titular de la autorización (*) o del desarrollador de la tecnología novedosa (**), según proceda	
Dirección	
Datos de contacto	
Puesto / función	

(*) El nombre del titular de la autorización y su dirección deben ser los mismos que en la Decisión de autorización.

(**) El desarrollador de la tecnología que notificó la tecnología novedosa utilizada por el proceso aplicado por la instalación, con arreglo al artículo 10, apartado 2.

1.4. Referencias de documentos utilizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA»)

Número de pregunta de la EFSA	
Fecha de publicación del dictamen de la EFSA	
Número de publicación de la EFSA (número de resultado científico)	
Número de la decisión de confidencialidad	
Fecha de la decisión de confidencialidad	

1.5. Personas adicionales responsables de la explotación de la instalación de reciclado

Nombre	Puesto / función	Datos de contacto

2. SECCIÓN 2: EXPLOTACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE RECICLADO

2.1. Declaraciones escritas

Las secciones 2.1.1 y 2.1.2 deben contener 3 000 caracteres como máximo, espacios incluidos.

2.1.1. *Declaración de los recicladores en la que se explica la producción y la calidad del plástico reciclado*

2.1.2. *Declaración de los recicladores en la que se explica la correspondencia con el proceso autorizado*

Esta sección solo es aplicable a los procesos autorizados.

2.2. Operaciones de reciclado en el sitio de reciclado

En esta sección se mencionará la siguiente información:

- un diagrama de las principales fases de fabricación que forman parte del proceso de reciclado y que se realizan en el sitio de reciclado («diagrama del sitio»);
- un cuadro en el que se describan las fases de fabricación y los flujos de materiales que las unen que se realizan en el sitio de reciclado y que corresponden a ese diagrama.

2.2.1. Diagrama de las principales fases de fabricación realizadas en el sitio de reciclado (diagrama del sitio)

2.2.2. Descripción de las principales fases de fabricación realizadas en el sitio de reciclado y los flujos que las conectan

Número de la fase	Nombre	Descripción	Tonelaje medio procesado por año
Número de flujo	Nombre	Descripción	Tamaño medio del flujo

2.3. Documentos internos

Proporciónese una lista exhaustiva de documentos pertinentes para el funcionamiento del proceso y la gestión de la calidad y otros procedimientos administrativos conexos, así como documentos relacionados con la autorización. Los documentos estarán numerados y estos números se utilizarán en la sección 3 para hacer referencia a los documentos. El reciclador podrá aplicar su propio sistema de numeración.

Tipo de documento	Número del documento	Fase de producción relacionada	Título	Descripción	Fecha, versión, autor

2.4. Definiciones de los lotes

Los lotes siguientes se definirán de acuerdo con el siguiente cuadro:

- lote de entrada: el plástico no procesado que entra en el sitio de reciclado procedente de los proveedores;
- lote de insumos: insumo plástico procesado en el sitio, que ha entrado en la fase de descontaminación;
- lote de resultado: el plástico reciclado resultante de la fase de descontaminación; y
- lote de salida: el plástico reciclado (o los materiales y objetos de plástico reciclado) que salen del sitio para su posterior procesamiento o uso;
- cualquier otro lote intermedio correspondiente a una evaluación de la calidad.

Cuando el lote de entrada o de insumos sea el mismo porque no se lleven a cabo más evaluaciones de la calidad, solo se definirá el lote de insumos. Se aplicará el mismo principio a los lotes de resultado y de salida. Cuando existan diferentes tipos de lotes de entrada o salida, se definirán por separado y se les dará un nombre significativo.

La evaluación de la calidad estará numerada de la misma manera que en el diagrama del sitio (sección 2.2.1).

Tipo de lote	Nombre interno del lote	N.º de flujo / control de calidad	Definición / descripción	Rango de tamaños normales	Norma de trazabilidad

2.5. Diagrama del proceso de la instalación de descontaminación

Añádase un diagrama de conductos e instrumentación con arreglo a la sección 4.4 de la norma ISO 10628-1:2014, teniendo en cuenta la norma ISO 10628-2.

2.6. Control de las operaciones críticas de descontaminación

El cuadro que figura a continuación incluirá una referencia a las etapas, fases u operaciones que la EFSA haya identificado como críticas, un criterio de control para cada parámetro crítico, los instrumentos de control utilizados y la descripción de las medidas correctoras en caso de que no se supere el criterio de control. Si procede, se añadirá más información sobre la evaluación de normas de control complejas.

Operación crítica (y referencia al dictamen de la EFSA)	Criterio de control	Instrumento de medición o control (referencia al punto 2.5)	Breve descripción de las acciones correctoras si no se cumple la norma de control	Código SOP (N.ºSOP – N.ºDoc)

2.6.1. Más información sobre las normas de control complejas, cuando proceda

2.7. Procedimiento operativo normalizado para la explotación

El cuadro que figura a continuación proporcionará una referencia a cada uno de los SOP utilizados para la explotación de la instalación, proporcionará una breve descripción de los mismos e indicará la ubicación donde se lleva a cabo.

Código SOP	Breve descripción	Ubicación

3. SECCIÓN 3: EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

3.1. Lista de fases de la evaluación de la calidad

Cada fase de la evaluación de la calidad se describirá utilizando el siguiente cuadro:

Número y fase de la evaluación de calidad	Denominación de la evaluación	Definición / descripción	Criterio	Registros	Código SOP (N.ºSOP – N.ºDoc)

Habrán como mínimo cuatro fases (a menos que no haya diferencia entre entrada e insumo o entre resultado y salida — véase la sección 2.4):

- fase de entrada (primera fase de la evaluación de la calidad, en la que el material entra en el sitio);
- fase de insumo (en la que el insumo plástico entra en el proceso de descontaminación);
- fase de resultado (en la que el material sale del proceso de descontaminación);
- fase de salida (en la que el plástico reciclado o los materiales y objetos de plástico reciclado salen del sitio)

Se añadirán otras fases intermedias cuando sea pertinente para la calidad del material en otras fases. Se dará un nombre significativo a esas fases intermedias.

3.2. Procedimientos operativos normalizados aplicados a las fases de evaluación de la calidad

El cuadro que figura a continuación proporcionará una referencia a cada uno de los procedimientos operativos normalizados utilizados en las fases de evaluación de la calidad, proporcionará una breve descripción de los mismos e indicará la ubicación donde se llevan a cabo.

N.º de evaluación de la calidad (QA) (ref. 3.1)	Código SOP (N.ºSOP – N.ºDoc)	Breve descripción	Ubicación (de la QA)

4. SECCIÓN 4: REPOSITORIO DE REGISTROS

4.1. Sistemas de registro de evaluación de la calidad

N.º de evaluación de la calidad (ref. 3.1)	Nombre	Definición / descripción	Ubicación	Copia de seguridad	Código SOP (N.ºSOP – N.ºDoc)	Prevención de modificaciones

4.2. Lista de códigos de procedimientos operativos normalizados para el sistema de registro

N.º de evaluación de la calidad (ref. 3.1)	Código SOP (N.ºSOP – N.ºDoc)	Breve descripción	Ubicación (de entrada en el sistema de registro)

4.3. Otros registros / sistemas pertinentes

Procedimiento	Descripción / documentación

ANEXO III

Modelos de declaración de conformidad

PARTE A

Declaración de conformidad que deben utilizar los recicladores

DECLARACIÓN de CONFORMIDAD con el REGLAMENTO (UE) 2022/1616 DE LOS RECICLADORES

La persona abajo firmante declara en nombre de [AÑADIR EL NOMBRE DEL RECICLADOR], identificado en la sección 1.1, que el material de plástico reciclado identificado en la sección 1.2 fue producido con arreglo al Reglamento (UE) 2022/1616. El material reciclado al que se aplica la presente declaración es adecuado para su uso en contacto con alimentos (MCA), siempre que se utilice de acuerdo con las restricciones señaladas en la sección 3 de la presente declaración, así como con las instrucciones que figuran en la presente declaración y con el etiquetado del producto.

La persona abajo firmante declara que, a su leal saber y entender, el contenido de esta declaración es correcto y conforme al Reglamento (UE) 2022/1616.

Sección 1. Identificación

1.1. Reciclador		1.2. Producto reciclado		1.3. Autoridad competente	
1.1.1	Nombre	1.2.1	Denominación comercial / designación	1.3.1	Nombre
1.1.2	MCA-RON *	1.2.2	N.º de lote	1.3.2.	Dirección
1.1.3	País	1.2.3	MCA-RIN *	1.3.3	País/ región
1.1.4	MCA-RFN *	1.2.4.	Otra información	1.3.4.	Número de registro asignado

Sección 2. Conformidad

2.1. Base de la autorización o permiso para operar (marque solo una casilla)

2.1.1	<input type="checkbox"/>	Decisión de autorización	RAN *
2.1.2	<input type="checkbox"/>	Sistema de reciclado	RSN *
2.1.3	<input type="checkbox"/>	No se requiere autorización ni sistema de reciclado	
2.1.4	<input type="checkbox"/>	Tecnología novedosa	NTN *

2.2. Resultados de la evaluación de la conformidad que figuran en las fases obligatorias de evaluación de la calidad en el cuadro 3.1 del anexo II; obligatorio solo si se marca la casilla 2.1.1.

Importante: los campos 2.2.2 a 2.2.4 pueden dejarse en blanco, siempre que el campo 2.2.5 esté marcado.

Fase **	Criterios y resultados de la decisión	Números de lote
2.2.1. Salida		
2.2.2. Entrada		
2.2.3. Insumos		
2.2.4. Resultado		
2.2.5. La persona abajo firmante confirma que la información requerida en los campos 2.2.2 a 2.2.4 se pondrá a disposición de la autoridad competente, a petición de esta, en un plazo de tres días hábiles		<input type="checkbox"/>

Sección 3. Instrucciones e información para los usuarios del producto

3.1.	Instrucciones para los transformadores	
3.1.1	Contenido máximo reciclado (% p/p)	%
3.1.2	Contenido reciclado presente (% p/p)	%
3.1.3	Restricciones de uso **	
3.1.4	Otras instrucciones	
3.2.	Instrucciones para los usuarios a lo largo de la cadena de suministro, incluidos los usuarios finales	
3.2.1	Restricciones de uso **	
3.2.2	Resumen del etiquetado	
3.2.3	Otras instrucciones	

Sección 4. Firma

4.1. Firma y sello de la empresa	
4.2. Nombre de la persona firmante	
4.3. Puesto / función de la persona firmante	
4.4. Fecha y lugar	

- * RAN: número de autorización del proceso de reciclado; RON: número de operador de reciclado (recicladores); RIN: número de instalación de reciclado; RSN: número de sistema de reciclado; NTN: número de tecnología novedosa; RFN: número de sitio de reciclado.
- ** Es obligatorio rellenar los campos correspondientes a la fase de salida (el lote que es introducido en el mercado y que va acompañado del presente formulario). La cumplimentación de los demás campos es voluntaria, pero cuando esta información no se facilite mediante la presente declaración, dicha información se pondrá a disposición de la autoridad competente, si esta la solicita, en un plazo de tres días hábiles.
- *** Las restricciones de uso corresponderán a cualquiera de las condiciones requeridas en el ámbito de la aplicación del plástico reciclado, con arreglo al anexo I para la tecnología aplicada, los artículos 7, 8 o 9, la autorización del proceso de reciclado, si la hubiera, o cualquier otra restricción que el reciclador considere necesaria.

PARTE B

Declaración de conformidad que deben utilizar los transformadores si el material plástico transformado contiene plástico reciclado

DECLARACIÓN de CONFORMIDAD con el REGLAMENTO (UE) 2022/1616 de los TRANSFORMADORES

La persona abajo firmante declara en nombre de [AÑADIR EL NOMBRE DEL TRANSFORMADOR], identificado en la sección 1.1, que el material de plástico reciclado identificado en la sección 1.2 fue producido con arreglo al Reglamento (UE) 2022/1616. El material reciclado al que se aplica la presente declaración es adecuado para su uso en contacto con alimentos (MCA), siempre que se utilice de acuerdo con las restricciones señaladas en la sección 3 de la presente declaración, así como con las instrucciones que figuran en la presente declaración y con el etiquetado del producto.

La persona abajo firmante declara que, a su leal saber y entender, el contenido de esta declaración es correcto y conforme al Reglamento (UE) 2022/1616.

Sección 1. Identificación

1.1. Transformador		1.2. Producto con plástico reciclado		1.3. Autoridad competente	
1.1.1 Nombre		1.2.1 Denominación comercial / designación		1.3.1 Nombre	
1.1.2 Dirección		1.2.2 N.º de lote		1.3.2 Dirección	
1.1.3 País		1.2.4. Otra información		1.3.3 País/ región	
				1.3.4. Número de registro	

Sección 2. Conformidad

2.1.

2.1.1	Origen del plástico reciclado; números RIN	
2.1.2	Números de lote del plástico reciclado procedente de la instalación de descontaminación	
2.1.3	Contenido máximo reciclado indicado por el reciclador (Parte A, 3.1.1)	% p/p
2.1.4	Contenido reciclado real de este producto	% p/p
2.1.5	Se cumplen las restricciones previstas en la declaración de conformidad recibida del reciclador	<input type="checkbox"/>

2.1.6	Adición de aditivos o sustancias de partida	<input type="checkbox"/> Los aditivos añadidos o las sustancias de partida se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011	<input type="checkbox"/> No hay adiciones
-------	---	--	---

Sección 3: Instrucciones e información para los usuarios del producto

3.2.	Instrucciones para los usuarios a lo largo de la cadena de suministro, incluidos los usuarios finales		
3.2.1	El producto identificado en la sección 1.2 es: (marque la casilla que corresponda; pueden ser las dos)	A) plástico reciclado para otras fases de transformación posteriores	<input type="checkbox"/>
		B) un material u objeto de plástico final adecuado para entrar en contacto con alimentos sin más transformación	<input type="checkbox"/>
3.2.2	Tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto		
3.2.3	Duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con los alimentos		
3.2.4	Relación más elevada entre la superficie en contacto con los alimentos y el volumen cuya conformidad se ha verificado		
3.2.5	Lista de sustancias añadidas y límites de migración; añada las filas necesarias. [Nota: puede que algunas sustancias carezcan de número de MCA y límite de migración específica (LME)]	N.º de MCA*	LME* (mg/kg de alimento)
		Otra denominación (n.º CAS, nombre químico)	
3.2.6	Otra información u otras instrucciones pertinentes, en particular con arreglo a los puntos 7 y 9 del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽¹⁾		
3.2.7	El plástico reciclado al que se aplica la presente declaración está contenido en una capa de un material u objeto multicapa sujeto a los artículos 13 o 14 del Reglamento (UE) n.º 10/2011, que contiene plástico fabricado con arreglo a dicho Reglamento en otra capa o capas. Existe una declaración de conformidad separada, con arreglo al artículo 15 de dicho Reglamento, en relación con dicha capa o capas, que debe tenerse en cuenta.	<input type="checkbox"/>	

Sección 4: Firma

4.1.	Firma y sello de la empresa	
4.2.	Nombre de la persona firmante	
4.3.	Puesto / función de la persona firmante	
4.4.	Fecha y lugar	

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).