

VERORDNUNG (EG) Nr. 282/2008 DER KOMMISSION

vom 27. März 2008

über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“ genannt),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle ⁽²⁾ unterstützt die Verwertung von Verpackungsabfällen in Abfallverbrennungsanlagen mit Energierückgewinnung sowie mittels Recycling.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 legt die allgemeinen Grundsätze zur Beseitigung der Unterschiede zwischen den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten in Bezug auf Materialien und Gegenstände fest, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und sieht in Artikel 5 Absatz 1 die Möglichkeit vor, Einzelmaßnahmen für bestimmte Gruppen von Materialien und Gegenständen zu erlassen. Der Verordnung zufolge sollte der Harmonisierung der Vorschriften über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff Priorität eingeräumt werden.
- (3) Die Richtlinie 2002/72/EG der Kommission vom 6. August 2002 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ⁽³⁾, enthält Vorschriften über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

- (4) Verpackungsabfälle aus Kunststoff können Rückstände aus ihrer früheren Verwendung, Kontaminanten aus einer missbräuchlichen Verwendung sowie Kontaminanten in Form nicht zugelassener Stoffe enthalten. Deshalb müssen besondere Bedingungen festgelegt werden, um zu gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die Bestimmungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ⁽⁴⁾, legt Regeln fest für die gute Herstellungspraxis für die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgeführten Gruppen von Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt sowie für Kombinationen dieser Materialien und Gegenstände und für recycelte Materialien und Gegenstände, die in diesen Materialien und Gegenständen verwendet werden.
- (6) Kunststoffabfälle können mechanisch zu recycelten Materialien und Gegenständen verarbeitet werden, oder sie können durch chemische Depolymerisation in Monomere bzw. Oligomere aufgespalten werden. Durch chemische Depolymerisation erzeugte Monomere und Oligomere sollten nicht anders behandelt werden als durch chemische Synthese erzeugte Monomere. Entsprechend unterliegen sie der Zulassung von Monomeren und Additiven gemäß der Richtlinie 2002/72/EG und müssen den darin festgelegten Spezifikationen und Reinheitskriterien entsprechen. Somit sollten sie nicht unter die vorliegende Verordnung fallen.
- (7) Verschnitte und Reste, die bei der Herstellung von Materialien aus Kunststoff anfallen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind als für den Lebensmittelkontakt geeignet einzustufen und fallen nicht unter die vorliegende Verordnung, sofern sie nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind oder anderweitig kontaminiert wurden und sofern sie vor Ort eingeschmolzen und zu neuen Produkten verarbeitet werden oder im Rahmen eines Qualitätskontrollsystems, das den Regeln für gute Herstellungspraxis gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 entspricht, an Dritte verkauft werden. Alle anderen Arten von Verschnitten und Resten, die bei der Herstellung von Materialien aus Kunststoff anfallen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sollten unter die vorliegende Verordnung fallen.

⁽¹⁾ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.⁽²⁾ ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 10. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2005/20/EG (AbI. L 70 vom 16.3.2005, S. 17).⁽³⁾ ABl. L 220 vom 15.8.2002, S. 18. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/19/EG (AbI. L 91 vom 31.3.2007, S. 17).⁽⁴⁾ ABl. L 384 vom 29.12.2006, S. 75.

- (8) Recyclerter Kunststoff, der hinter einer funktionellen Barriere aus Kunststoff gemäß der Definition der Richtlinie 2002/72/EG verwendet wird, sollte nicht dem Zulassungsverfahren der vorliegenden Verordnung unterliegen. Die in der Richtlinie 2002/72/EG festgelegten Bestimmungen für Stoffe, die hinter einer funktionellen Barriere aus Kunststoff verwendet werden, reichen aus, um auch die Sicherheit von hinter einer solchen Barriere verwendetem recyceltem Kunststoff zu gewährleisten.
- (9) Die Richtlinie 2002/72/EG enthält Verzeichnisse von Stoffen, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Für diese Stoffe wurden Sicherheitsbewertungen durchgeführt, und es wurden Migrationsgrenzwerte für ihre sichere Verwendung festgelegt. Um bei Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff ein gleiches Maß an Sicherheit zu gewährleisten, sollten diesen recycelten Kunststoffen nur zugelassene Monomere und Additive zugesetzt werden dürfen, und deren Migrationsgrenzwerte sollten auch in Materialien aus recyceltem Kunststoff eingehalten werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- (10) Die Richtlinie 2002/72/EG enthält Vorschriften zur Konformitätserklärung und Dokumentation, um sicherzustellen, dass die Unternehmen relevante Informationen über die sichere Verwendung eines Kunststoffs untereinander und an die zuständigen Behörden weitergeben. Diese allgemeinen Vorschriften gelten auch für recycelte Kunststoffe; sie sollten somit auch für Materialien und Gegenstände gelten, die aus recyceltem Kunststoff hergestellt werden und dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- (11) Die Sicherheit von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff ist nur dann gewährleistet, wenn alle folgenden Faktoren berücksichtigt werden: Eigenschaften des Ausgangsmaterials, Wirksamkeit der Sortierung, Wirksamkeit des Verfahrens zur Verringerung der Kontamination sowie festgelegter Verwendungszweck des recycelten Kunststoffs. Diese Faktoren sind spezifisch für die Art des Kunststoffs und das angewandte Recyclingverfahren. Daher müssen Recyclingverfahren individuell bewertet und individuelle Zulassungen für sie ausgesprochen werden.
- (12) Die Sicherheit von recyceltem Kunststoff lässt sich nur dann gewährleisten, wenn mit dem Recyclingverfahren Kunststoff in reproduzierbarer Qualität hergestellt wird. Dies lässt sich überwachen, wenn ein wirksames Qualitätssicherungssystem eingerichtet ist. Entsprechend sollte recycelter Kunststoff nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn dem Recyclingverfahren ein wirksames Qualitätssicherungssystem zugrunde liegt.
- (13) Die Richtlinie 2002/72/EG enthält ein Verzeichnis der zulässigen Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ausschließlich verwendet werden dürfen (Positivliste). Entsprechend sollten als Ausgangsmaterial für das Recycling nur Materialien und Gegenstände verwendet werden, die die Bestimmungen der Richtlinie 2002/72/EG erfüllen. Dies kann durch Sortieren der Kunststoffgegenstände vor dem Recycling erreicht werden. Bei bestimmten Materialien, etwa bei Polyolefinen, ist aufgrund ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften unter Umständen eine 100 %ige Sortenreinheit erforderlich, damit gewährleistet ist, dass der recycelte Kunststoff die Bestimmungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllt. Eine solche Sortenreinheit kann in geschlossenen, überwachten Produktkreisläufen erreicht werden. Bei anderen Materialien, etwa PET, kann die Sicherheit des recycelten Kunststoffs auch bei einer geringeren Sortenreinheit (in Bezug auf eine frühere Verwendung als Gegenstand, der mit Lebensmitteln in Berührung gekommen ist) gewährleistet werden, wie sie sich realistisch in einem speziellen Abholssystem erreichen lässt. Die erforderliche Sortenreinheit sollte für jedes Material individuell festgelegt werden.
- (14) Kunststoffabfälle können durch Rückstände aus ihrer früheren Verwendung oder aufgrund einer punktuellen missbräuchlichen Verwendung sowie durch Stoffe kontaminiert sein, die aus Kunststoffen stammen, die nicht dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Da es nicht möglich ist, alle Arten etwaiger Kontaminationen zu erfassen, und da die verschiedenen Arten von Kunststoffen Kontaminanten in unterschiedlichem Maße festhalten und freisetzen, können keine definierten Eigenschaften für das Endprodukt festgelegt werden, die für alle Arten von recyceltem Kunststoff gelten. Daher ist eine Kombination aus einer Definition der Eigenschaften des Ausgangsmaterials und einem geeigneten Prozess zur Beseitigung etwaiger Kontaminationen erforderlich, um die Sicherheit des Endprodukts zu gewährleisten.
- (15) Bei der mechanischen Verarbeitung, bei der Kunststoffabfälle zerkleinert und gereinigt werden, ist die Beseitigung von Kontaminationen von besonders großer Bedeutung. Es muss nachgewiesen werden, dass das Recyclingverfahren potenzielle Kontaminationen so weit verringern kann, dass sie für die menschliche Gesundheit keine Gefahr darstellen. Die Migrationswerte für Kontaminanten sollten allenfalls denjenigen Werten entsprechen (oder deutlich darunter liegen), die in den Challenge-Tests für das betreffende Recyclingverfahren oder mit anderen geeigneten analytischen Untersuchungen ermittelt wurden, und sollten die Bestimmungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 einhalten. Im Rahmen einer Sicherheitsbewertung sollte überprüft werden, ob das Recyclingverfahren diese Bedingungen erfüllt. Alternativ kann für nicht befüllbare Materialien und Gegenstände, z. B. Steigen und Paletten, die in geschlossenen, überwachten Kreisläufen zum Einsatz kommen, bei denen alle Phasen der Herstellung, des Vertriebs und der Verwendung kontrolliert werden, unter Umständen der Nachweis ausreichend sein, dass eine Kontaminierung ausgeschlossen werden kann, sofern die Materialien und Gegenstände lediglich mit trockenen Lebensmitteln wie Obst und Gemüse in Berührung kommen.
- (16) Bestimmte Arten von Materialien und Gegenständen, die aus recyceltem Kunststoff hergestellt werden, sind unter Umständen nur in Verbindung mit bestimmten Arten von Lebensmitteln bzw. unter bestimmten Bedingungen dafür geeignet, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. In einer Sicherheitsbewertung sollten diese Materialien und Gegenstände und geeignete Bedingungen für ihren Kontakt mit Lebensmitteln ermittelt werden.

- (17) Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Sicherheitsbewertung und die Zulassung von Recyclingverfahren, die zur Herstellung von Materialien und Gegenständen verwendet werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, können den freien Verkehr solcher Materialien und Gegenstände behindern und ungleiche und unlautere Wettbewerbsbedingungen schaffen. Deshalb sollte auf Gemeinschaftsebene ein Zulassungsverfahren eingerichtet werden, das auf dem in den Artikeln 9 bis 12 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegten Verfahren basiert.
- (18) Das in den Artikeln 9 bis 12 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegte Zulassungsverfahren ist für die Zulassung von Stoffen bestimmt. Deshalb sollte es in der vorliegenden Verordnung so abgeändert werden, dass es für die Genehmigung von Recyclingverfahren geeignet ist. Bei diesen Änderungen handelt es sich um spezifische Verfahrensregeln gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.
- (19) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit sollte jedes Recyclingverfahren einer Sicherheitsbewertung unterziehen. Um die Antragsteller darüber zu informieren, welche Daten sie für die Sicherheitsbewertung vorzulegen haben, sollte die Behörde ausführliche Leitlinien für die Vorbereitung und Einreichung des Antrags veröffentlichen.
- (20) An die Sicherheitsbewertung für ein Recyclingverfahren sollte sich eine Risikomanagemententscheidung über die Zulassung oder Nichtzulassung des Recyclingverfahrens anschließen. Diese Entscheidung sollte nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erlassen werden, um eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten zu gewährleisten.
- (21) In den Recyclingverfahren kommen je nach Unternehmen unterschiedliche Technologien und Verfahrensparameter zum Einsatz. Entsprechend sollten ausschließliche verfahrensspezifische Zulassungen erteilt werden. Das in den Artikeln 9 bis 12 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegte Zulassungsverfahren sollte dementsprechend angepasst werden.
- (22) Sofern die im Antrag und in der Zulassung beschriebenen Technologien und Verfahrensparameter eingehalten werden, sollte es möglich sein, ein Recyclingverfahren an unterschiedlichen Produktionsstandorten anzuwenden.
- (23) Die Öffentlichkeit sollte über die zugelassenen Recyclingverfahren informiert werden. Zu diesem Zweck sollte gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe m der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ein Gemeinschaftsregister der auf Grundlage der vorliegenden Verordnung genehmigten Recyclingverfahren erstellt werden, in dem auch der Verwendungsbereich des mit dem zugelassenen Verfahren hergestellten recycelten Kunststoffes beschrieben wird.
- (24) Die Recycling- und Verarbeitungsanlagen sollten durch die Mitgliedstaaten inspiziert und kontrolliert werden. Die amtliche Kontrolle von Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, fällt unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz⁽¹⁾. Ob ein Recyclingverfahren gemäß den Vorgaben der Zulassung angewandt wird und ob ein wirksames Qualitätssicherungssystem zum Einsatz kommt, lässt sich am effizientesten im Rahmen von Überprüfungen durch die zuständigen Behörden feststellen. Deshalb sollten die amtlichen Kontrollen zur Überwachung der Einhaltung der vorliegenden Verordnung auch Überprüfungen nach Maßgabe des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 umfassen. Die Überprüfungen sollten so kosteneffizient wie möglich durchgeführt werden, um den Verwaltungsaufwand und die wirtschaftliche Belastung für die zuständigen Behörden und für kleine und mittlere Unternehmen so gering wie möglich zu halten.
- (25) Um eine wirksame Überwachung zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten und die Kommission darüber in Kenntnis gesetzt werden, an welchen Recycling- und Produktionsstandorten die zugelassenen Recyclingverfahren angewandt werden.
- (26) Der Industrie sollte es ermöglicht werden, zu kennzeichnen, dass die Verpackung recycelten Kunststoff enthält. Die Verbraucher sollten jedoch durch solche Angaben nicht in die Irre geführt werden. Kennzeichnungsregeln für recycelten Kunststoff in Bezug auf den Recyclatgehalt sind in der Norm EN ISO 14021 festgelegt. Um eine angemessene Information der Verbraucher im Falle von Angaben zu recyceltem Kunststoff im Rahmen der Kennzeichnung zu gewährleisten, sollten transparente Regeln angewandt werden, z. B. die Vorgaben der Norm EN ISO 14021 oder gleichwertige Regeln.

⁽¹⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 180/2008 der Kommission (ABl. L 56 vom 29.2.2008, S. 4).

- (27) Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht eine Konformitätserklärung für Materialien und Gegenstände vor. Das Unternehmen, das Material bzw. Gegenstände aus recyceltem Kunststoff verarbeitet, sollte erklären, dass es nur recycelten Kunststoff verwendet, der nach einem zugelassenen Verfahren hergestellt wurde, und dass das Endprodukt die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften und nationalen Vorschriften erfüllt, insbesondere die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und die Richtlinie 2002/72/EG. Der Recycler sollte den Verarbeiter darüber unterrichten, dass der recycelte Kunststoff nach einem zugelassenen Verfahren hergestellt wurde, und den Verwendungsbereich des Kunststoffs angeben. Entsprechend sollten sowohl für die fertigen Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff als auch für den recycelten Kunststoff selbst Konformitätserklärungen vorgelegt werden. Die Richtlinie 2002/72/EG gibt bereits vor, welche allgemeinen Angaben die Erklärung enthalten muss. Deshalb sollte in der vorliegenden Verordnung nur festgelegt werden, welche zusätzlichen Angaben in Bezug auf den recycelten Kunststoff erforderlich sind, der in den Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff enthalten ist.
- (28) Da sich in den Mitgliedstaaten bereits zahlreiche recycelte Materialien und Gegenstände auf dem Markt befinden, sollte der Übergang zu einem gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren reibungslos verlaufen und nicht zu Beeinträchtigungen auf dem bestehenden Markt für Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff führen. Den Antragstellern sollte eine ausreichende Frist für die Vorlage der Informationen eingeräumt werden, die die Behörde benötigt, um die in den Produkten verwendeten recycelten Kunststoffe einer Sicherheitsbewertung zu unterziehen. Daher sollte ein Zeitraum festgelegt werden, in dem die Antragsteller der Behörde Informationen über bereits angewandte Recyclingverfahren vorlegen sollten (im Folgenden „Einführungsphase der Zulassung“ genannt). Während dieser Einführungsphase sollte es auch möglich sein, Anträge auf Zulassung neuer Recyclingverfahren einzureichen. Die Behörde sollte alle Anträge für bestehende wie neue Recyclingverfahren, für die während der Einführungsphase der Zulassung ausreichende Informationen vorgelegt wurden, unverzüglich prüfen.
- (29) Für das im Rahmen eines Recyclingverfahrens angewandte Qualitätssicherungssystem sollten spezifische Anforderungen festgelegt werden. Da die Qualitätssicherung Teil der durch die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 geregelten guten Herstellungspraxis ist, sollten die spezifischen Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem in den Anhang zur genannten Verordnung aufgenommen werden.
- (30) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

- (1) Gegenstand der vorliegenden Verordnung sind Materialien und Gegenstände aus Kunststoff und Teile solcher Materia-

lien und Gegenstände, die gemäß Artikel 1 der Richtlinie 2002/72/EG dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die recycelten Kunststoff enthalten (im Folgenden „Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff“ genannt).

(2) Die vorliegende Verordnung gilt nicht für die folgenden Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, sofern sie gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 festgelegten Regeln der guten Herstellungspraxis gefertigt wurden:

- a) Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die aus Monomeren und Ausgangsstoffen gefertigt wurden, die mittels chemischer Depolymerisation von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff erzeugt worden sind;
 - b) Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die aus Produktionsverschnitt und/oder Verarbeitungsresten gefertigt wurden, die den Anforderungen der Richtlinie 2002/72/EG entsprechen und direkt am Produktionsstandort recycelt oder an einem anderen Standort verwendet werden;
 - c) Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, bei denen der recycelte Kunststoff gemäß der Richtlinie 2002/72/EG hinter einer funktionellen Barriere aus Kunststoff zum Einsatz kommt.
- (3) Die Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die Gegenstand der vorliegenden Verordnung sind, fallen weiter in den Geltungsbereich der Richtlinie 2002/72/EG.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

- (1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Richtlinie 2002/72/EG.
- (2) Ferner gelten folgende Begriffsbestimmungen:
- a) „Recyclingverfahren“ bezeichnet ein Verfahren, bei dem Kunststoffabfälle gemäß der Definition des Begriffs „stoffliche Verwertung“ in Artikel 3 Absatz 7 der Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle verwertet werden; für die Zwecke dieser Verordnung wird diese Definition auf Verfahren eingegrenzt, mit denen recycelte Kunststoffe hergestellt werden;
 - b) „Kunststoff-Ausgangsmaterial“ bezeichnet gesammelte und sortierte Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die bereits verwendet wurden und in einem Recyclingverfahren als Ausgangsmaterial eingesetzt werden;

- c) „geschlossene, überwachte Produktkreisläufe“ bezeichnet Herstellungs- und Vertriebszyklen, bei denen Produkte in einem überwachten Wiederverwendungs- und Vertriebssystem zirkulieren und in denen das recycelte Material ausschließlich aus den im Kreislauf befindlichen Einheiten stammt, so dass die unbeabsichtigte Zuführung von Fremdmaterial auf das technisch erreichbare Mindestmaß beschränkt ist;
- d) „Challenge-Test“ bezeichnet eine Prüfung, bei der gezeigt wird, inwieweit ein Recyclingverfahren eine chemische Kontamination wirksam aus Materialien oder Gegenständen aus Kunststoff beseitigen kann;
- e) „Verarbeiter“ bezeichnet die natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen die Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff erfüllt werden;
- f) „Recycler“ bezeichnet die natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen die Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf Recyclingverfahren erfüllt werden.
- b) das Kunststoff-Ausgangsmaterial stammt von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die gemäß den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff gefertigt wurden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, insbesondere Richtlinie 78/142/EWG des Rates vom 30. Januar 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Vinylchlorid-Monomer enthaltende Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ⁽¹⁾, sowie Richtlinie 2002/72/EG;
- c) i) das Kunststoff-Ausgangsmaterial stammt entweder aus einem geschlossenen, überwachten Produktkreislauf, der gewährleistet, dass nur Materialien und Gegenstände verwendet werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und dass jegliche Kontamination ausgeschlossen werden kann, oder
- ii) in einem Challenge-Test oder durch andere geeignete wissenschaftliche Methoden wurde nachgewiesen, dass mit dem Verfahren Kontaminationen des Kunststoff-Ausgangsmaterials bis auf Konzentrationen vermindert werden können, die keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen;
- d) die Qualität des recycelten Kunststoffs wird gemäß vorab festgelegten Kriterien definiert und überwacht; diese Kriterien gewährleisten, dass die hergestellten Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff als Endprodukte die Bestimmungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen;
- e) für die Verwendung des recycelten Kunststoffs werden Verwendungsbedingungen festgelegt, die gewährleisten, dass die Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff die Bestimmungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen.

Artikel 3

Anforderungen an Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff

(1) Das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff ist nur dann zulässig, wenn der in diesen Gegenständen und Materialien enthaltene recycelte Kunststoff mittels eines Recyclingverfahrens hergestellt wurde, das gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen worden ist.

(2) Bei den in Absatz 1 genannten Recyclingverfahren muss ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zur Anwendung kommen, das gewährleistet, dass der recycelte Kunststoff die in der Zulassung festgelegten Anforderungen erfüllt.

Dieses Qualitätssicherungssystem muss den im Anhang zur Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 aufgeführten ausführlichen Regeln entsprechen.

Artikel 4

Bedingungen für die Zulassung von Recyclingverfahren

Die Zulassung eines Recyclingverfahrens setzt voraus, dass die folgenden Bedingungen erfüllt werden:

- a) Die Qualität des Kunststoff-Ausgangsmaterials wird gemäß vorab festgelegten Kriterien definiert und überwacht; diese Kriterien gewährleisten, dass die hergestellten Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff als Endprodukte die Bestimmungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen;

Artikel 5

Beantragung der Zulassung von Recyclingverfahren und Stellungnahme der Behörde

(1) Für die Zulassung von Recyclingverfahren wird das in den Artikeln 9 und 10 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegte Zulassungsverfahren entsprechend angewandt, vorbehaltlich der besonderen Bestimmungen der nachstehenden Absätze 2 bis 4.

(2) Die technischen Unterlagen enthalten die in den Leitlinien für die Sicherheitsbewertung von Recyclingverfahren geforderten Angaben; die Behörde hat diese Leitlinien spätestens sechs Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zu veröffentlichen.

(3) Die Behörde gibt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines ordnungsgemäßen Antrags eine Stellungnahme darüber ab, ob das Recyclingverfahren den Bedingungen des Artikels 4 entspricht oder nicht.

⁽¹⁾ ABl. L 44 vom 15.2.1978, S. 15.

(4) Wird in der Stellungnahme der Behörde die Zulassung des bewerteten Recyclingverfahrens befürwortet, so enthält diese Stellungnahme Folgendes:

- a) eine kurze Beschreibung des Recyclingverfahrens;
- b) gegebenenfalls Empfehlungen zu Bedingungen oder Beschränkungen für das Kunststoff-Ausgangsmaterial;
- c) gegebenenfalls Empfehlungen zu Bedingungen oder Beschränkungen für das Recyclingverfahren;
- d) gegebenenfalls Kriterien für die Beschreibung der Eigenschaften des recycelten Kunststoffs;
- e) gegebenenfalls Empfehlungen zu den Bedingungen für die Verwendung des recycelten Kunststoffs;
- f) gegebenenfalls Empfehlungen zur Überwachung der Übereinstimmung des Recyclingverfahrens mit den Zulassungsbedingungen.

Artikel 6

Zulassung von Recyclingverfahren

(1) Die Kommission erlässt eine an den Antragsteller gerichtete Entscheidung über die Zulassung bzw. Nichtzulassung eines Recyclingverfahrens.

Es gilt Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.

(2) In der Entscheidung berücksichtigt sie die Stellungnahme der Behörde, die einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts und andere für den betreffenden Sachverhalt berücksichtigungswerte Faktoren.

Stimmt die Entscheidung nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Gründe für die Abweichung.

(3) Die Entscheidung über die Zulassung umfasst folgende Angaben:

- a) Bezeichnung des Recyclingverfahrens;
- b) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers/der Zulassungsinhaber;
- c) eine kurze Beschreibung des Recyclingverfahrens;
- d) für das Kunststoff-Ausgangsmaterial geltende Bedingungen oder Beschränkungen;

e) für das Recyclingverfahren geltende Bedingungen oder Beschränkungen;

f) eine Beschreibung der Eigenschaften des recycelten Kunststoffs;

g) Bedingungen für die Verwendung des recycelten Kunststoffs, der mit dem Recyclingverfahren hergestellt wurde;

h) Anforderungen in Bezug auf die Überwachung der Übereinstimmung des Recyclingverfahrens mit den Zulassungsbedingungen;

i) Tag, an dem die Zulassung wirksam wird.

(4) Die Entscheidung über die Zulassung bzw. Nichtzulassung wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(5) Die dem Zulassungsinhaber erteilte Zulassung gilt in der gesamten Gemeinschaft.

Das zugelassene Recyclingverfahren wird in das in Artikel 9 Absatz 1 genannte Register eingetragen.

Artikel 7

Verpflichtungen aufgrund der Zulassung

(1) Nachdem für ein Recyclingverfahren eine Zulassung gemäß der vorliegenden Verordnung erteilt wurde, hat der Zulassungsinhaber oder jeder andere Unternehmer, der das zugelassene Recyclingverfahren in Lizenz anwendet, die mit dieser Zulassung verbundenen Bedingungen bzw. Beschränkungen zu beachten.

Jeder Verarbeiter, der recycelten Kunststoff aus dem zugelassenen Recyclingverfahren verwendet, sowie jeder andere Unternehmer, der Materialien oder Gegenstände verwendet, die recycelten Kunststoff aus dem zugelassenen Recyclingverfahren enthalten, hat die mit der Zulassung verbundenen Bedingungen bzw. Beschränkungen zu beachten.

(2) Der Zulassungsinhaber sowie jeder andere Unternehmer, der das zugelassene Recyclingverfahren in Lizenz anwendet, unterrichtet die Kommission unverzüglich über neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse, die die Bewertung der Sicherheit des Recyclingverfahrens in Bezug auf die menschliche Gesundheit berühren könnten.

Soweit notwendig, wird die Behörde daraufhin die Bewertung überprüfen.

(3) Die Erteilung einer Zulassung bewirkt keine Einschränkung der allgemeinen zivil- und strafrechtlichen Haftung eines Unternehmers in Bezug auf das zugelassene Recyclingverfahren, die Materialien oder Gegenstände, die recycelten Kunststoff aus dem zugelassenen Recyclingverfahren enthalten, und die Lebensmittel, die mit diesen Materialien oder Gegenständen in Berührung kommen.

Artikel 8

Änderung, Aussetzung und Widerruf der Zulassung eines Recyclingverfahrens

(1) Der Zulassungsinhaber kann gemäß dem in Artikel 5 Absatz 1 festgelegten Verfahren eine Änderung der bestehenden Zulassung beantragen.

(2) Dem Antrag gemäß Absatz 1 ist Folgendes beizufügen:

- a) eine Bezugnahme auf den ursprünglichen Antrag;
- b) technische Unterlagen mit den neuen Erkenntnissen gemäß den in Artikel 5 Absatz 2 genannten Leitlinien;

c) eine neue, vollständige Zusammenfassung der technischen Unterlagen in standardisierter Form.

(3) Die Behörde bewertet auf eigene Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder der Kommission gemäß dem in Artikel 5 festgelegten Verfahren, soweit anwendbar, ob die Stellungnahme bzw. die Zulassung noch im Einklang mit der vorliegenden Verordnung steht.

(4) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und erstellt erforderlichenfalls den Entwurf einer zu erlassenden Entscheidung.

(5) Der Entwurf der Entscheidung zur Änderung einer Zulassung muss alle notwendigen Änderungen der Verwendungsbedingungen sowie gegebenenfalls der mit dieser Zulassung verbundenen Beschränkungen enthalten.

(6) Gegebenenfalls wird die Zulassung nach dem Verfahren des Artikels 6 geändert, ausgesetzt oder widerrufen.

Artikel 9

Gemeinschaftsregister

(1) Die Kommission erstellt und pflegt ein Gemeinschaftsregister der zugelassenen Recyclingverfahren.

(2) Das Register wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(3) Jeder Registereintrag enthält die in Artikel 6 Absatz 3 aufgeführten Angaben.

Artikel 10

Amtliche Kontrolle

(1) Die amtliche Kontrolle der Recyclingbetriebe und der Verarbeiter erfolgt gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004; die Kontrolle umfasst insbesondere Überprüfungen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

(2) Bei der amtlichen Kontrolle wird überprüft, ob das angewandte Recyclingverfahren dem zugelassenen Verfahren entspricht und ob ein wirksames Qualitätssicherungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 zur Anwendung kommt.

(3) Der Zulassungsinhaber setzt die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats darüber in Kenntnis, an welchen Recycling- bzw. Produktionsstandorten das zugelassene Recyclingverfahren eingesetzt wird. Die Mitgliedstaaten leiten diese Informationen an die Kommission weiter.

Recycling- bzw. Produktionsstandorte in Drittländern sind der Kommission zu melden.

Die Kommission richtet ein Register der Recyclingstandorte in der Gemeinschaft und in Drittländern ein und aktualisiert es fortlaufend.

Artikel 11

Kennzeichnung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff

Für freiwillige Angaben zum Recyclatgehalt von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff gelten die in der Norm EN ISO 14021:1999 festgelegten Regeln oder gleichwertige Bestimmungen.

Artikel 12

Konformitätserklärung und Dokumentation

(1) Die Konformitätserklärung für Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff enthält neben den in Artikel 9 der Richtlinie 2002/72/EG geforderten Angaben auch die in Anhang I Teil A der vorliegenden Verordnung genannten Angaben.

(2) Die Konformitätserklärung für recycelten Kunststoff enthält neben den in Artikel 9 der Richtlinie 2002/72/EG geforderten Angaben auch die in Anhang I Teil B der vorliegenden Verordnung genannten Angaben.

*Artikel 13***Übergangsmaßnahmen für die Zulassung von Recyclingverfahren**

- (1) In einer Einführungsphase der Zulassung von Recyclingverfahren wird das Verfahren der Artikel 5, 6 und 7 vorbehaltlich der nachstehenden Absätze 2 bis 6 angewandt.
- (2) Innerhalb von 18 Monaten nach der Veröffentlichung der Leitlinien für die Sicherheitsbewertung von Recyclingverfahren durch die Behörde gemäß Artikel 5 Absatz 2 reichen die Unternehmer, die eine Zulassung beantragen wollen, einen Antrag gemäß Artikel 5 ein.
- (3) Die Kommission richtet ein für die Öffentlichkeit zugängliches Register der Recyclingverfahren ein, für die ordnungsgemäße Anträge gemäß Absatz 2 eingereicht wurden.
- (4) Die Behörde gibt zu jedem Recyclingverfahren, für das innerhalb des in Absatz 2 genannten Zeitraums ein ordnungsgemäßer Antrag einging, eine Stellungnahme ab. Die in Artikel 5 Absatz 3 genannte Frist von sechs Monaten für die Abgabe der Stellungnahme gilt nicht.
- (5) Anträge, zu denen die Behörde keine Stellungnahme vorlegen konnte, weil der Antragsteller die festgelegten Fristen für die Vorlage zusätzlicher Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 nicht eingehalten hat, werden in der Einführungsphase der Zulassung nicht berücksichtigt.
- (6) Innerhalb von sechs Monaten nach Eingang aller in Absatz 4 genannten Stellungnahmen legt die Kommission dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit Entwürfe für Entscheidungen über die Zulassung bzw. Nichtzulassung der in Absatz 1 genannten Recyclingverfahren zur Stellungnahme vor.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. März 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

*Artikel 14***Übergangsmaßnahmen für den Handel mit und die Verwendung von recyceltem Kunststoff**

- (1) Der Handel mit und die Verwendung von recyceltem Kunststoff, der mit einem zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung bereits angewandten Recyclingverfahren hergestellt wird, dessen Zulassung abgelehnt worden ist oder für das kein ordnungsgemäßer Antrag gemäß Artikel 13 eingereicht wurde, ist noch während eines Zeitraums von sechs Monaten nach Annahme der in Artikel 13 Absatz 6 genannten Entscheidungen zulässig.
- (2) Der Handel mit und die Verwendung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die recycelten Kunststoff enthalten, der mit einem zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits angewandten Recyclingverfahren hergestellt wird, dessen Zulassung abgelehnt worden ist oder für das kein ordnungsgemäßer Antrag gemäß Artikel 13 eingereicht wurde, ist zulässig, bis die Bestände aufgebraucht sind.

*Artikel 15***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006**

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 16***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Die Artikel 3, 9, 10 und 12 gelten jedoch ab dem Tag der Annahme der in Artikel 13 Absatz 6 genannten Entscheidungen. Bis zu diesem Tag bleiben in den Mitgliedstaaten die geltenden nationalen Bestimmungen über recycelten Kunststoff sowie Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff in Kraft.

ANHANG I

TEIL A

Zusätzliche Angaben in der Konformitätserklärung für Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff

Die in Artikel 12 Absatz 1 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende zusätzliche Angaben:

Eine Erklärung, dass nur recycelter Kunststoff verwendet worden ist, der mit einem zugelassenen Recyclingverfahren hergestellt wurde, mit Angabe der Nummer des Recyclingverfahrens im EG-Register.

TEIL B

Zusätzliche Angaben in der Konformitätserklärung für recycelte Kunststoffe

Die in Artikel 12 Absatz 2 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende zusätzliche Angaben:

1. Eine Erklärung, dass das Recyclingverfahren zugelassen wurde, mit Angabe der Nummer des zugelassenen Recyclingverfahrens im EG-Register.
 2. Eine Erklärung, dass das Kunststoff-Ausgangsmaterial, das Recyclingverfahren und der recycelte Kunststoff den Spezifikationen entsprechen, für die die Zulassung erteilt wurde.
 3. Eine Erklärung, dass ein Qualitätssicherungssystem gemäß Abschnitt B des Anhangs zur Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 eingerichtet wurde.
-

ANHANG II

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 wird wie folgt geändert:

(1) Nach dem Titel wird die folgende Abschnittsüberschrift eingefügt:

„A. Druckfarben“

(2) Folgender Abschnitt wird angefügt:

„B. Qualitätssicherungssystem für Kunststoff-Recyclingverfahren, die unter die Verordnung (EG) Nr. 282/2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 fallen

1. Aufgrund des vom Recycler angewandten Qualitätssicherungssystems muss darauf vertraut werden können, dass das Recyclingverfahren gewährleistet, dass der recycelte Kunststoff die Anforderungen der Zulassung erfüllt.
2. Alle Aspekte, Anforderungen und Vorschriften, die der Recycler in seinem Qualitätssicherungssystem berücksichtigt, sind systematisch und geordnet in Form schriftlicher Regeln und Verfahrensanweisungen zusammenzustellen.

Diese Dokumentation des Qualitätssicherungssystems muss eine einheitliche Auslegung der Qualitätsstrategie und der zugehörigen Verfahren — beispielsweise in Form von Qualitätsprogrammen, Plänen, Handbüchern, Aufzeichnungen und Maßnahmen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit — ermöglichen.

Sie umfasst insbesondere:

- a) ein Handbuch zur Qualitätsstrategie mit einer klaren Definition der Qualitätsziele des Recyclers und Angaben zur Organisation des Unternehmens, insbesondere zu den Organisationsstrukturen, den Zuständigkeiten der Führungskräfte und ihren organisatorischen Befugnissen in Bezug auf die Herstellung des recycelten Kunststoffs;
 - b) Qualitätskontrollpläne, u. a. in Bezug auf folgende Aspekte: Beschreibung der Eigenschaften des Ausgangsmaterials und des recycelten Kunststoffs, Qualifikationen der Lieferanten, Sortierverfahren, Waschverfahren, Tiefenreinigungsverfahren, Erhitzungsverfahren und alle andere Elemente des Recyclingverfahrens, die für die Qualität des recycelten Kunststoffs relevant sind, sowie kritische Punkte für die Kontrolle der Qualität des recycelten Kunststoffs;
 - c) Angaben zu den angewandten Management- und operativen Verfahren zur Überwachung und Steuerung des gesamten Recyclingverfahrens, einschließlich der Kontroll- und Qualitätssicherungsmechanismen in allen Herstellungsphasen, insbesondere zur Einrichtung kritischer Grenzwerte an den für die Qualität des recycelten Kunststoffs maßgeblichen Punkten;
 - d) Angaben zu den Methoden zur Überwachung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere der Eignung des Systems zur Sicherstellung der angestrebten Qualität des recycelten Kunststoffs, einschließlich der Kontrolle nichtkonformer Produkte;
 - e) Angaben zu den vor, während und nach der Herstellung des recycelten Kunststoffs angewandten Prüfungen und Analyseprotokollen, zur Häufigkeit ihrer Anwendung und zu den eingesetzten Prüfgeräten; es muss mit vertretbarem Aufwand möglich sein, die Kalibrierung dieser Prüfgeräte zurückzuverfolgen;
 - f) Angaben zu den verwendeten Dokumentationsinstrumenten.“
-