

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B**

VERORDNUNG (EU) 2022/1616 DER KOMMISSION

vom 15. September 2022

über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 243 vom 20.9.2022, S. 3)

Berichtigt durch:

► **C1** Berichtigung, ABl. L 244 vom 21.9.2022, S. 70 (2022/1616)



VERORDNUNG (EU) 2022/1616 DER KOMMISSION

vom 15. September 2022

über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung ist eine Einzelmaßnahme im Sinne des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.

(2) Mit dieser Verordnung wird Folgendes geregelt:

- a) das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die in den Anwendungsbereich von Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 fallen und Kunststoff enthalten, der aus Abfällen stammt oder daraus hergestellt wurde;
- b) die Entwicklung und der Betrieb von Recyclingtechnologien, -verfahren und -anlagen zur Herstellung von recyceltem Kunststoff zur Verwendung in diesen Materialien und Gegenständen aus Kunststoff;
- c) die Verwendung in Berührung mit Lebensmitteln von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff sowie von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die für das Recycling bestimmt sind.

(3) Diese Verordnung gilt nicht für die Verwendung von Abfällen zur Herstellung von Stoffen, die in der Unionsliste der zugelassenen Stoffe gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind, und zur Herstellung von Stoffen, die unter Artikel 6 Absätze 1 und 2 sowie Absatz 3 Buchstabe a der genannten Verordnung fallen, sofern sie für eine spätere Verwendung gemäß der genannten Verordnung bestimmt sind.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen in Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten zudem folgende Begriffsbestimmungen:

▼B

1. „Abfall“, „Siedlungsabfälle“, „Abfallbewirtschaftung“, „Sammlung“, „Wiederverwendung“, „Recycling“ und „nicht gefährliche Abfälle“ im Sinne des Artikels 3 der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾;
2. „Lebensmittelunternehmen“ und „Lebensmittelunternehmer“ im Sinne des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾;
3. „zuständige Behörden“ und „Audit“ im Sinne des Artikels 3 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates.

(3) Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet außerdem der Ausdruck:

1. „Recyclingtechnologie“ eine spezifische Kombination physikalischer oder chemischer Konzepte, Grundsätze und Praktiken, die dazu dienen, einen bestimmten Typ von Abfallstrom, der auf eine bestimmte Weise gesammelt wurde, zu Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff eines bestimmten Typs und mit einem bestimmten Verwendungszweck zu recyceln, was auch eine Dekontaminierungstechnologie einschließt;
2. „Dekontaminierungstechnologie“ eine spezifische Kombination physikalischer oder chemischer Konzepte, Grundsätze und Praktiken, die Teil einer Recyclingtechnologie sind und deren Hauptzweck darin besteht, Kontaminationen zu beseitigen oder aufzureinigen;
3. „Recyclingverfahren“ eine Abfolge von Teilprozessen, die dazu bestimmt ist, durch eine Vorbehandlung, ein Dekontaminierungsverfahren und eine Nachbehandlung Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff herzustellen, und die auf einer spezifischen Recyclingtechnologie beruht;
4. „recycelter Kunststoff“ Kunststoff, der aus einem Dekontaminierungsverfahren im Rahmen eines Recyclingverfahrens stammt, und Kunststoff, der aus anschließenden Nachbehandlungsprozessen stammt und noch nicht zu Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff verarbeitet wurde;
5. „Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff“ vollständig oder teilweise aus recyceltem Kunststoff gefertigte Materialien und Gegenstände für den Lebensmittelkontakt in fertigem Zustand;
6. „Recyclatgehalt“ die Menge an recyceltem Kunststoff, die direkt aus einem Dekontaminierungsverfahren im Rahmen eines Recyclingverfahrens stammt und die entweder in weiter nachbehandeltem recyceltem Kunststoff oder daraus hergestellten Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff enthalten ist;

⁽¹⁾ Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

▼B

7. „Vorbehandlung“ alle der Abfallbewirtschaftung dienenden Vorgänge des Sortierens, Zerkleinerns, Waschens, Mischens oder einer anderweitigen Behandlung von Kunststoffabfällen mit dem Ziel, sie für das Dekontaminierungsverfahren geeignet zu machen;
8. „Kunststoff-Eingangsmaterial“ die bei der Vorbehandlung entstehenden Kunststoffmaterialien, die einem Dekontaminierungsverfahren zugeführt werden;
9. „Dekontaminierungsverfahren“ eine bestimmte Abfolge von Teilprozessen, deren gemeinsamer Hauptzweck darin besteht, mithilfe einer spezifischen Dekontaminierungstechnologie Kontaminationen aus Kunststoff-Eingangsmaterial zu beseitigen, um es für den Lebensmittelkontakt geeignet zu machen;
10. „zufällige Kontamination“ eine auftretende Kontamination in Kunststoff-Eingangsmaterial, die aus Lebensmitteln, aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind und verwendet wurden, aus deren ordnungsgemäßer oder nicht ordnungsgemäßer Verwendung für lebensmittelfremde Zwecke und aus unbeabsichtigtem Vorkommen anderer Stoffe, Materialien und Gegenstände infolge der Abfallbewirtschaftung stammt;
11. „Nachbehandlung“ alle Teilprozesse, die sich an das Dekontaminierungsverfahren anschließen und bei denen das gewonnene Material weiter polymerisiert, anderweitig behandelt und/oder verarbeitet wird, sodass Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff in fertigem Zustand entstehen;
12. „Recyclinganlage“ die Ausrüstungen, in denen mindestens ein Teil eines Recyclingverfahrens abläuft;
13. „Dekontaminierungsanlage“ spezielle Ausrüstungen, in denen ein Dekontaminierungsverfahren abläuft;
14. „Recyclingbetrieb“ einen Standort, an dem sich mindestens eine Dekontaminierungsanlage befindet;
15. „Recyclingsystem“ eine Vereinbarung zwischen juristischen Personen über die Steuerung von Verwendung, getrennter Sammlung und Recycling von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff mit dem Ziel, zur Erleichterung des Recyclings ihre Kontaminierung zu begrenzen oder zu verhindern;
16. „Recycler“ jede natürliche oder juristische Person, die ein Dekontaminierungsverfahren anwendet;
17. „Verarbeiter“ jede natürliche oder juristische Person, die einen oder mehrere Teilprozesse der Nachbehandlung durchführt;
18. „Teilprozess“ einen Basisvorgang, der Teil eines Verfahrens ist und in dem das Eingangsmaterial eine einzelne Umwandlung oder mehrere Umwandlungen durchläuft, falls diese in Verbindung miteinander ablaufen;
19. „Herstellungsstufe“ einen oder mehrere aufeinanderfolgende Teilprozesse, gefolgt von einer Qualitätsbewertung des auf dieser Stufe entstandenen Materials;

▼B

20. „Charge“ eine Menge an Material, die ein und dieselbe Qualität aufweist und unter Verwendung einheitlicher Produktionsparameter auf einer bestimmten Herstellungsstufe erzeugt, gelagert und umschlossen wird, um eine Vermischung mit anderen Materialien oder eine Kontamination auszuschließen, und die mit einer einzigen Produktionsnummer als solche gekennzeichnet ist.

*Artikel 3***Geeignete Recyclingtechnologien**

- (1) Eine Recyclingtechnologie gilt als geeignet, wenn sie nachweislich in der Lage ist, Abfälle zu Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff zu verarbeiten, die den Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen und mikrobiologisch sicher sind.

- (2) Recyclingtechnologien werden anhand folgender Eigenschaften unterschieden:

- a) Art, Sammelmethode und Herkunft des Eingangsmaterials;
- b) spezifische Kombination physikalischer und chemischer Konzepte, Grundsätze und Praktiken zur Dekontaminierung dieses Eingangsmaterials;
- c) Art und vorgesehener Verwendungszweck der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff;
- d) Notwendigkeit oder Nichtnotwendigkeit der Bewertung und Zulassung von Recyclingverfahren, bei denen diese Technologie zum Einsatz kommt, und die dafür geltenden Kriterien.

- (3) Geeignete Recyclingtechnologien sind in Anhang I aufgeführt. Anhang I kann gemäß den Artikeln 15 und 16 geändert werden.

- (4) Hängt bei Recyclingverfahren, bei denen eine bestimmte Recyclingtechnologie zum Einsatz kommt, die Erreichung einer ausreichenden Dekontaminierung von der genauen Spezifikation des Eingangsmaterials, der genauen Konfiguration dieser Verfahren oder von den angewandten Betriebsbedingungen ab, und lassen sich diese Spezifikation, Konfiguration oder diese Bedingungen zum Zeitpunkt der Einführung dieser Technologie nicht in einfachen Regeln festlegen, wird jedes Recyclingverfahren, bei dem diese Technologie zum Einsatz kommt, von der Kommission nach dem Verfahren gemäß Kapitel V, insbesondere Artikel 19 Absatz 1, einzeln zugelassen (im Folgenden „Zulassung“).

- (5) In Anhang I wird festgelegt, ob für eine Recyclingtechnologie einzelne Recyclingverfahren zugelassen werden müssen.

- (6) Jede Recyclingtechnologie, die nicht Gegenstand einer Entscheidung über ihre Eignung gemäß Artikel 15 oder 16 war, gilt für die Zwecke dieser Verordnung als neuartige Technologie.



KAPITEL II

**INVERKEHRBRINGEN VON RECYCELTEM KUNSTSTOFF UND VON
MATERIALIEN UND GEGENSTÄNDEN AUS RECYCELTEM
KUNSTSTOFF**
Artikel 4
**Anforderungen an Materialien und Gegenstände aus recyceltem
Kunststoff**

(1) Das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff ist nur dann zulässig, wenn bei ihrer Herstellung die Anforderungen der Absätze 2 bis 7 erfüllt werden.

(2) Für Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff gelten die Anforderungen der Kapitel II, III und V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

(3) Die Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff werden entweder hergestellt unter Einsatz

a) einer in Anhang I aufgeführten geeigneten Recyclingtechnologie oder

b) einer neuartigen Technologie gemäß Artikel 3 Absatz 6, die gemäß Kapitel IV entwickelt wurde.

(4) Werden die Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff mit einer geeigneten Recyclingtechnologie hergestellt, müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

a) das Recyclingverfahren zur Herstellung der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff wurde gegebenenfalls zugelassen;

b) das Recycling und die Verwendung von recyceltem Kunststoff zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff erfüllen die allgemeinen Anforderungen der Artikel 6, 7 und 8, ergänzt durch die Spezifikationen und Anforderungen an die Technologie in Anhang I Tabelle 1 Spalte 8 sowie die in der Zulassung festgelegten, vorbehaltlich der spezifischen Ausnahmen in Anhang I Tabelle 1 Spalte 9 und in der Zulassung;

c) abweichend von Buchstabe b entsprechen das Recycling und die Verwendung der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff den allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 9 und gegebenenfalls den spezifischen Vorschriften für die Technologie gemäß Anhang I, wenn die geeignete Recyclingtechnologie im Rahmen eines Recyclingsystems eingesetzt werden soll.

(5) Werden die Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff mit einer neuartigen Technologie hergestellt, müssen die Anforderungen der Artikel 10 bis 13 erfüllt sein.

(6) In dem gemäß Artikel 24 eingerichteten Unionsregister werden folgende Angaben zur Herstellung des recycelten Kunststoffs erfasst:

▼B

- a) die Dekontaminierungsanlage, in der der recycelte Kunststoff hergestellt wurde, die Anschrift des Recyclingbetriebs und die Identität des Recyclers, der ihn betreibt;
 - b) das angewandte zugelassene Recyclingverfahren, wenn die angewandte geeignete Recyclingtechnologie die Zulassung von Recyclingverfahren erfordert;
 - c) die Bezeichnung des verwendeten Recyclingsystems, die Identität der für sein Management zuständigen Stelle und die verwendeten Kennzeichnungen, wenn die angewandte Recyclingtechnologie die Verwendung eines Recyclingsystems erfordert;
 - d) die Bezeichnung der neuartigen Technologie, wenn bei der Herstellung des recycelten Kunststoffs eine neuartige Recyclingtechnologie zum Einsatz kommt.
- (7) In dem Register gemäß Artikel 24 lautet der Status des für die Herstellung verwendeten zugelassenen Recyclingverfahrens, falls relevant, nicht „ausgesetzt“ oder „widerrufen“.
- (8) In dem Register gemäß Artikel 24 lautet der Status der für die Herstellung verwendeten Dekontaminierungsanlage nicht „ausgesetzt“.

*Artikel 5***Anforderungen an Dokumentation, Anweisungen und Kennzeichnung**

- (1) Für die einzelnen Chargen von recyceltem Kunststoff und von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff wird ein einziges Dokument oder ein einziges Protokoll über ihre Qualität erstellt, und sie werden mit einer eindeutigen Nummer und der Bezeichnung der Herstellungsstufe, aus der sie stammen, gekennzeichnet.
- (2) Der in Verkehr gebrachte recycelte Kunststoff muss von einer Konformitätserklärung gemäß Artikel 29 begleitet werden.
- (3) An Verarbeiter gelieferte Behälter aus recyceltem Kunststoff sind zu kennzeichnen. Auf dem Etikett muss sich das in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegte Symbol befinden, gefolgt von:
- a) dem Symbol **RIN** und der Registriernummer der Dekontaminierungsanlage, in der der recycelte Kunststoff hergestellt wurde, gemäß Artikel 24,
 - b) dem Symbol **Batch No** gefolgt von der Chargennummer,
 - c) dem Massenanteil des Recyclatgehalts,
 - d) dem maximalen Massenanteil des Recyclatgehalts, den die fertigen Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die den recycelten Kunststoff enthalten, aufweisen dürfen, wenn dieser weniger als 100 % beträgt, und

▼B

- e) dem Symbol nach ISO 7000 mit der Referenznummer 1641, wenn die in Absatz 2 genannte Erklärung zusätzliche Anweisungen enthält.

- (4) Die in Absatz 3 genannten Etiketten müssen jederzeit deutlich lesbar und fest an einer sichtbaren Stelle angebracht sein.

Die Mindestschriftgröße auf den Etiketten beträgt mindestens 17 Punkt (6 mm) auf Behältern, deren größte Abmessung kleiner als 75 cm ist, 23 Punkt auf Behältern, deren größte Abmessung zwischen 75 cm und 125 cm liegt, und 30 Punkt auf Behältern, deren größte Abmessung über 125 cm liegt.

- (5) Abweichend von Absatz 4 kann die Kennzeichnung von in Anlagen oder auf Fahrzeugen fest montierten Behältern entfallen.

- (6) Die in Anhang I festgelegten Beschränkungen und Spezifikationen für die Verwendung von Materialien oder Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die mit einer geeigneten Recyclingtechnologie hergestellt wurden, sowie gegebenenfalls die in der Zulassung festgelegten Beschränkungen und Spezifikationen für die Verwendung von recycelten Materialien oder Gegenständen, die mit einem Recyclingverfahren hergestellt wurden, werden in die gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vorgeschriebene Kennzeichnung von recycelten Materialien oder Gegenständen für Lebensmittelunternehmer oder Endverbraucher aufgenommen.

KAPITEL III

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN DAS RECYCLING VON KUNSTSTOFFEN UND DIE VERWENDUNG VON RECYCELTEM KUNSTSTOFF

Artikel 6

Anforderungen an die Sammlung und Vorbehandlung

- (1) In der Abfallwirtschaft tätige Unternehmer, die an der Lieferkette des Kunststoff-Eingangsmaterials beteiligt sind, stellen sicher, dass die gesammelten Kunststoffabfälle die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) die Kunststoffabfälle stammen ausschließlich aus Siedlungsabfällen oder aus dem Lebensmitteleinzelhandel oder anderen Lebensmittelunternehmen, wenn sie nur für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt waren und verwendet wurden, einschließlich Abfällen, die im Rahmen eines Recyclingsystems gemäß Artikel 9 Absatz 6 entsorgt wurden;
- b) die Kunststoffabfälle stammen ausschließlich von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hergestellt wurden, oder von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die gemäß der vorliegenden Verordnung hergestellt wurden;
- c) die Kunststoffabfälle werden getrennt gesammelt;
- d) der Anteil von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die sich von dem Kunststoff unterscheiden, für den das Dekontaminierungsverfahren bestimmt ist, einschließlich Verschlüssen, Etiketten und Klebstoffen, anderen Materialien und Stoffen sowie Lebensmittelresten, wird auf ein in den Anforderungen des Recyclers an das Kunststoff-Eingangsmaterial festgelegtes Maß reduziert, das den bisher erreichten Dekontaminierungsgrad nicht beeinträchtigt.

▼B

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c gelten Kunststoffabfälle als getrennt gesammelt, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) sie bestehen nur aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die die Anforderungen von Absatz 1 Buchstaben a und b erfüllen und für das Recycling getrennt von allen anderen Abfällen gesammelt wurden;
- b) sie werden zusammen mit anderen Verpackungsabfallfraktionen von Siedlungsabfällen oder mit anderen aus Kunststoff, Metall, Papier oder Glas bestehenden Nichtverpackungsfraktionen von Siedlungsabfällen für das Recycling getrennt von Restabfall gesammelt, und die folgenden Anforderungen werden erfüllt:
 - i) im Sammelsystem werden nur ungefährliche Abfälle gesammelt;
 - ii) die Sammlung von Abfällen und die anschließende Sortierung werden so gestaltet und durchgeführt, dass die Kontamination der gesammelten Kunststoffabfälle durch Kunststoffabfälle, die die Anforderungen von Absatz 1 Buchstaben a und b nicht erfüllen, oder durch andere Abfälle minimiert wird.

(3) Die Kunststoffabfälle werden während der Sammlung und Vorbehandlung durchgehend mithilfe von Qualitätssicherungssystemen kontrolliert. Die Qualitätssicherungssysteme:

- a) stellen sicher, dass die Bedingungen und Anforderungen der Absätze 1 und 2 erfüllt werden;
- b) gewährleisten die Rückverfolgbarkeit jeder Charge bis zur ersten Sortierung der gesammelten Kunststoffabfälle und
- c) werden von unabhängigen Dritten zertifiziert.

Die Artikel 4, 5, 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 sowie Abschnitt B des Anhangs der genannten Verordnung sind in Bezug auf die gute Herstellungspraxis, die Qualitätskontroll- und -sicherungssysteme und die einschlägige Dokumentation entsprechend anzuwenden.

Artikel 7

Anforderungen an die Dekontaminierung

(1) Das dem angewandten Dekontaminierungsverfahren zugeführte Kunststoff-Eingangsmaterial und das Ausgangsmaterial haben den Spezifikationen in Anhang I Tabelle 1 Spalten 3, 5 und 6 für die jeweilige Recyclingtechnologie und gegebenenfalls den in der Zulassung festgelegten spezifischen Kriterien zu entsprechen.

(2) Das Dekontaminierungsverfahren wird gemäß den einschlägigen Spezifikationen und Anforderungen in Anhang I Tabelle 1 Spalte 8 und gegebenenfalls den in der Zulassung festgelegten spezifischen Kriterien durchgeführt. Die Recycler gewährleisten die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006.

(3) Die Dekontaminierungsanlage erfüllt die folgenden Anforderungen:

▼B

- a) sie befindet sich in einem einzigen Recyclingbetrieb, der so gestaltet ist, dass es zu keiner neuen Kontamination von recyceltem Kunststoff oder von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff kommen kann;
 - b) ihre Konfiguration und Funktionsweise entspricht jener des dabei angewandten Recyclingverfahrens;
 - c) sie wird so betrieben wie in der gemäß Artikel 26 erstellten Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung beschrieben.
- (4) Es ist ein Aufzeichnungsarchiv zur Speicherung von Informationen über die Qualität der einzelnen Chargen gemäß Abschnitt 4.1 der in Absatz 3 Buchstabe c genannten Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung zu führen. Die in diesem Archiv gespeicherten Aufzeichnungen werden für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufbewahrt.

*Artikel 8***Nachbehandlung und Verwendung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff**

- (1) Von Verarbeitern sind die folgenden Anforderungen zu erfüllen:
- a) sie unterziehen den recycelten Kunststoff nach den Anweisungen des Recyclers oder des liefernden Verarbeiters gemäß Artikel 5 Absatz 3 einer Nachbehandlung;
 - b) gegebenenfalls stellen sie den nachfolgenden Verarbeitern Anweisungen gemäß Artikel 5 Absätze 3, 4 und 5 zur Verfügung und
 - c) gegebenenfalls stellen sie Anweisungen für die Nutzer der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff gemäß Artikel 5 Absatz 6 bereit.
- (2) Lebensmittelunternehmer verwenden Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff nach den gemäß Artikel 5 Absatz 6 erhaltenen Anweisungen.

Sie übermitteln den Verbrauchern von Lebensmitteln, die in solchen Materialien und Gegenständen verpackt sind, und/oder gegebenenfalls anderen Lebensmittelunternehmern einschlägige Anweisungen.

- (3) Einzelhändler von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, erteilen den Nutzern solcher Materialien und Gegenstände entsprechende Anweisungen, sofern diese nicht bereits aus der auf diesen Materialien und Gegenständen angebrachten Kennzeichnung hervorgehen.

*Artikel 9***Anforderungen an den Betrieb von Recyclingsystemen**

- (1) Eine einzige juristische Person fungiert als Manager eines Recyclingsystems und ist für das Funktionieren des Recyclingsystems insgesamt verantwortlich.

Mindestens 15 Arbeitstage vor Inbetriebnahme des Recyclingsystems informiert der Manager des Recyclingsystems die zuständige Behörde in dem Hoheitsgebiet, in dem er ansässig ist, und die Kommission für die Zwecke seiner Registrierung in dem gemäß Artikel 24 eingerichteten Unionsregister.

▼B

Der Manager übermittelt seinen Namen, seine Anschrift, Kontaktpersonen, die Bezeichnung des Systems, eine Zusammenfassung des Systems von höchstens 300 Wörtern, die Kennzeichnung gemäß Absatz 5, eine Liste der Mitgliedstaaten, in denen sich die an den Systemen beteiligten Unternehmer befinden, und gibt alle im Rahmen des Systems genutzten Dekontaminierungsanlagen an. Anschließend sorgt der Systemmanager dafür, dass diese Informationen auf dem neuesten Stand gehalten werden.

(2) Wenn Recycler die Herstellung von recyceltem Kunststoff im Rahmen eines Recyclingsystems melden, wird keine Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung erstellt und Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c sowie Artikel 26 finden keine Anwendung, es sei denn, in Spalte 8 der Tabelle 1 in Anhang I wird die Erstellung einer solchen verlangt. Finden Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 26 keine Anwendung, so lautet der Registrierungsstatus im Einklang mit Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe g gemäß Artikel 25 Absatz 2 „in Betrieb“.

(3) Der Manager des Recyclingsystems stellt allen teilnehmenden Unternehmern und anderen teilnehmenden Organisationen ein einziges Dokument zur Verfügung. In diesem Dokument werden die Ziele des Systems dargelegt, seine Funktionsweise erläutert, Anweisungen erteilt und die den Teilnehmern auferlegten Pflichten genau festgelegt. Die Ausführungen umfassen eine Beschreibung der Recyclingvorgänge.

(4) Recyclingsysteme werden entsprechend den spezifischen Anforderungen für die angewandte geeignete Recyclingtechnologie gemäß Anhang I Tabelle 1 und gegebenenfalls der Zulassung des angewandten Recyclingverfahrens eingerichtet.

Ein Abfallsammelsystem ist Teil eines Recyclingsystems und ist dem System vorbehalten, um sicherzustellen, dass nur Materialien und Gegenstände gesammelt werden, die im Rahmen des Systems verwendet wurden.

(5) In den Verwendungsphasen, in denen ein Kontakt mit Lebensmitteln beabsichtigt oder vorhersehbar ist, sind alle im Rahmen eines Recyclingsystems verwendeten Materialien und Gegenstände mit einer Kennzeichnung zu versehen, die in das Unionsregister gemäß Artikel 24 eingetragen wird. Diese Kennzeichnung hat deutlich sichtbar, unauslöschlich und für das Recyclingsystem eindeutig zu sein.

(6) Lebensmittelunternehmer, die mit einer Kennzeichnung gemäß Absatz 5 versehene Materialien und Gegenstände verwenden, stellen sicher, dass diese Materialien und Gegenstände die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Sie werden entsprechend den Anweisungen des Managers des Recyclingsystems gekennzeichnet, verwendet und gereinigt;
- b) sie werden nur für den Vertrieb, die Lagerung, die Ausstellung und den Verkauf der Lebensmittel, für die sie bestimmt sind, verwendet;
- c) sie werden nicht mit anderen als den nach dem Recyclingsystem zulässigen Materialien oder Stoffen kontaminiert.

Wenn eine dieser Anforderungen nicht erfüllt ist, werden die Materialien oder Gegenstände vom Recyclingsystem ausgeschlossen und entsorgt.

▼B

(7) Erlaubt ein System die Sammlung bei Verbrauchern, so erfolgt die Sammlung getrennt von anderen Abfällen an ausgewiesenen Sammelstellen, die geeignet sind, eine systemkonforme Abfallsammlung zu gewährleisten.

(8) Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die im Einklang mit dem System hergestellt wurden, dürfen nicht zur Verwendung außerhalb des Systems in Verkehr gebracht werden, es sei denn, in Anhang I Spalte 9 ist eine Abweichung von dieser Anforderung vorgesehen.

(9) Unternehmern und andere Organisationen, die sich an einem Recyclingsystem beteiligen,

a) unterhalten ein Qualitätssicherungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen des Systems oder

b) alternativ können kleine Lebensmittelunternehmer die Anforderungen des Systems im Rahmen ihrer ständigen Verfahren auf der Grundlage der Grundsätze der „Gefahrenanalyse und der Überwachung kritischer Kontrollpunkte“ (HACCP-Grundsätze) gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ umsetzen, wobei diese Verfahren sinngemäß auf die Kontaminationsgefahren bei Kunststoff anzuwenden sind.

KAPITEL IV

ENTWICKLUNG UND AUFLISTUNG VON RECYCLINGTECHNOLOGIEN

*Artikel 10***Anforderungen an die Entwicklung einer neuartigen Technologie**

(1) Mehrere Entwickler können gleichzeitig unabhängig voneinander neuartige Technologien entwickeln, auch wenn diese Technologien als ähnlich oder gleich angesehen werden können.

Wenn Unternehmer oder andere Organisationen bei der Entwicklung einer neuartigen Technologie zusammenarbeiten, vertritt eine einzige juristische Person diese Unternehmer oder Organisationen und fungiert als Entwickler der neuartigen Technologie.

(2) Mindestens sechs Monate vor Inbetriebnahme der ersten auf der Grundlage von Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b betriebenen Dekontaminierungsanlage meldet der Entwickler der zuständigen Behörde in dem Hoheitsgebiet, in dem der Entwickler ansässig ist, und der Kommission die neuartige Technologie.

Für die Zwecke der Eintragung der neuartigen Technologie in das Unionsregister gemäß Artikel 24 übermittelt der Entwickler in dieser Meldung seinen Namen, seine Anschrift, Kontaktpersonen, die Bezeichnung der neuartigen Technologie, eine Zusammenfassung der neuartigen Technologie von höchstens 300 Wörtern, eine URL („Uniform Resource Locator“), unter der die gemäß Absatz 4 und Artikel 13 Absatz 4 zu veröffentlichenden Berichte zu finden sind, sowie die Namen, Anschriften oder Nummern aller Recyclingbetriebe, in denen die Technologie entwickelt werden soll.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1).

▼B

(3) Die Meldung des Entwicklers enthält zudem folgende detaillierte Angaben:

- a) eine Beschreibung der neuartigen Technologie auf Basis der Eigenschaften von Recyclingtechnologien gemäß Artikel 3 Absatz 2;
- b) eine Erläuterung etwaiger Abweichungen von den Anforderungen der Artikel 6, 7 und 8 bzw. eine Erläuterung, ob bei der neuen Technologie ein Recyclingsystem zum Einsatz kommt;
- c) ausführliche Begründungen sowie vom Entwickler zusammengestellte wissenschaftliche Nachweise und Studien, aus denen hervorgeht, dass mit der neuartigen Technologie Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff hergestellt werden können, die Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen und auch ihre mikrobiologische Sicherheit gewährleisten, einschließlich einer Beschreibung des Gehalts an Kontaminanten im Kunststoff-Eingangsmaterial und im recycelten Kunststoff, einer Bestimmung der Dekontaminierungseffizienz und des Übergangs dieser Kontaminanten von den Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff auf Lebensmittel sowie einer Begründung, warum die angewandten Konzepte, Grundsätze und Praktiken zur Erfüllung dieser Anforderungen ausreichen;
- d) eine Beschreibung eines oder mehrerer typischer Recyclingverfahren, bei denen die Technologie eingesetzt wird, einschließlich eines Blockdiagramms der wichtigsten Herstellungsstufen, und gegebenenfalls eine Erläuterung des verwendeten Recyclingsystems und der Regeln für seine Funktionsweise;
- e) eine Erläuterung auf der Grundlage von Buchstabe a, aus der hervorgeht, warum sich die Technologie von bestehenden Technologien unterscheidet und als neuartig anzusehen ist;
- f) eine Zusammenfassung, in der der Behörde Bewertungskriterien für eine mögliche künftige Bewertung von Recyclingverfahren vorgeschlagen werden, bei denen die neuartige Technologie, auf der die Anlage beruht, zum Einsatz kommt, wie in Artikel 20 Absatz 2 vorgeschrieben;
- g) eine Schätzung der voraussichtlichen Zahl der Dekontaminierungsanlagen, die zur Entwicklung der neuartigen Technologie betrieben werden sollen, und die voraussichtlichen Anschriften der Recyclingbetriebe, in denen sie aufgestellt werden sollen.

Für die Zwecke von Buchstabe c werden die zur Bestimmung der Dekontaminierungseffizienz verwendeten Daten entweder durch den Betrieb einer Pilotanlage gewonnen oder sie stammen aus der gewerblichen Herstellung von recycelten Kunststoffen, die nicht für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind. Soweit dies zum vollständigen Nachweis der Sicherheit der Materialien und Gegenstände aus Kunststoff erforderlich ist, werden ergänzend zu den Daten Prüfungen zur Bewertung der technologiebezogenen Konzepte, Grundsätze und Praktiken durchgeführt. Wenn das Kunststoff-Eingangsmaterial Kunststoffe enthalten darf, die nicht gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hergestellt wurden, hat aus den erforderlichen Nachweisen hervorzugehen, dass bei der Herstellung dieser Kunststoffe verwendete Stoffe mit der Technologie so weit beseitigt werden können, dass die Anforderung gemäß Artikel 4 Absatz 2 erfüllt ist.

▼B

Die in Unterabsatz 1 und 2 genannten Informationen haben den Mitgliedstaaten und der Behörde zur Verfügung zu stehen. Der Entwickler stellt sie zudem allen Recyclern zur Verfügung, die die neue Technologie einsetzen. Sie werden unverzüglich durch neue Informationen aus Entwicklungstätigkeiten aktualisiert. Die Informationen sind als wirtschaftlich relevant für den Entwickler zu betrachten und dürfen nicht veröffentlicht werden, bevor die Kommission die Behörde ersucht hat, die Recyclingtechnologie gemäß Artikel 14 zu bewerten.

(4) Zum Zeitpunkt der Meldung veröffentlicht der Recycler auf seiner Website unter der gemäß Absatz 2 angegebenen URL außerdem einen ausführlichen ersten Bericht über die Sicherheit des hergestellten Kunststoffes basierend auf den in Absatz 3 genannten Informationen. In diesem Bericht können Einzelheiten zu Recyclingverfahren und -anlagen, bei denen die neuartige Technologie zum Einsatz kommt, weggelassen werden, soweit diese Einzelheiten nachweislich von wirtschaftlicher Bedeutung sind, und er muss eine aussagekräftige Zusammenfassung mit den für eine unabhängige Bewertung der Technologie erforderlichen Informationen enthalten, ohne dass die in ausführlicheren Berichten und Studien enthaltenen Informationen herangezogen werden müssen.

(5) Der Entwickler passt das Muster für die Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung in Anhang II so weit an, dass es den Besonderheiten der neuartigen Technologie Rechnung trägt. Dieses angepasste Muster für die Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung wird allen Recyclern zur Verfügung gestellt, die die neuartige Technologie nutzen.

(6) Wird bei einer Technologie ein Recyclingsystem angewendet, so fungiert der Entwickler als Manager des Recyclingsystems gemäß Artikel 9 Absatz 1. Die Artikel 6, 7 und 8 sowie Artikel 9 Absatz 2 finden keine Anwendung.

(7) Der Entwickler sorgt für einen ständigen Dialog mit allen Recyclern, die die neuartige Technologie einsetzen, um Erkenntnisse über ihr Funktionieren und ihre Leistungsfähigkeit bei der Dekontaminierung des Kunststoff-Eingangsmaterials auszutauschen. Er führt darüber Aufzeichnungen, in denen die erörterten Fragen und Schlussfolgerungen zum Funktionieren und zur Dekontaminierungsleistung der Technologie dargelegt werden und die allen zuständigen Behörden in einem Hoheitsgebiet, in dem der Entwickler und/oder die Recycler ansässig sind, auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

(8) Eine gemäß Absatz 2 benachrichtigte zuständige Behörde überprüft innerhalb von fünf Monaten nach der Meldung, ob die Anforderungen gemäß den Absätzen 1 bis 7 erfüllt sind, und überprüft danach regelmäßig die Einhaltung der Anforderungen gemäß Absatz 8.

Ist die zuständige Behörde der Auffassung, dass diese Anforderungen nicht erfüllt sind, teilt sie dem Entwickler ihre Bedenken mit und kann den Entwickler anweisen, die Inbetriebnahme der ersten Dekontaminierungsanlage gemäß Absatz 2 zu verschieben, bis der Entwickler diese Bedenken ausgeräumt hat.

Der Entwickler unterrichtet die zuständige Behörde über die Art und Weise, wie er die Bedenken ausgeräumt hat, oder erläutert, warum er der Ansicht ist, dass keine Maßnahmen erforderlich sind.

Hat die zuständige Behörde ernste Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, teilt sie dies der Kommission mit.



Artikel 11

Bedingungen für den Betrieb von Recyclinganlagen, in denen neuartige Technologien eingesetzt werden

- (1) Eine Recyclinganlage, in der eine neuartige Recyclingtechnologie eingesetzt wird, beruht auf einer gemäß Artikel 10 Absatz 2 gemeldeten neuartigen Technologie.
- (2) Der Recycler hat die in Artikel 25 festgelegten Verwaltungsvorschriften zu erfüllen.
- (3) Eine Recyclinganlage, die zur Entwicklung einer neuartigen Technologie dient, kann in einer Weise betrieben werden, die von einer oder mehreren der in den Artikeln 6, 7 und 8 genannten spezifischen Anforderungen abweicht, oder ein Recyclingsystem gemäß Artikel 9 nutzen, sofern jede Abweichung oder die Nutzung eines solchen Systems in der Erläuterung gemäß Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b begründet wird.
- (4) Der Recycler hat über dokumentierte zusätzliche Informationen gemäß Artikel 12 zu verfügen, aus denen hervorgeht, dass der mit der Recyclinganlage hergestellte recycelte Kunststoff die Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllt und mikrobiologisch sicher ist.
- (5) Der Recycler hat über eine vollständige Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung auf der Grundlage des vom Entwickler gemäß Artikel 10 Absatz 5 bereitgestellten Musters zu verfügen.
- (6) Die in Absatz 3 genannten zusätzlichen Informationen, einschließlich etwaiger Belege, und die Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung gemäß Absatz 4 sind dem Entwickler und den zuständigen Behörden auf Anfrage zu übermitteln.

Artikel 12

Anforderungen an zusätzliche Informationen über Recyclinganlagen, in denen neuartige Technologien eingesetzt werden

- (1) Ein Recycler hält in der Dekontaminierungsanlage die folgenden zusätzlichen Informationen bereit:
 - a) eine Zusammenfassung der neuartigen Technologie von höchstens 250 Wörtern;
 - b) eine Zusammenfassung mit einer Beschreibung der gesamten Recyclinganlage und des angewandten Verfahrens von höchstens 1 500 Wörtern. In dieser Zusammenfassung ist die Sicherheit des mit der Anlage hergestellten recycelten Kunststoffes nachzuweisen, und sie hat auf den vom Entwickler gemäß Artikel 10 Absatz 3 bereitgestellten Informationen sowie auf den Bewertungskriterien gemäß Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe f zu beruhen;
 - c) ein detailliertes Blockdiagramm, aus dem die Abfolge der wichtigsten Herstellungsstufen der Recyclinganlage hervorgeht, einschließlich aller im Recyclingbetrieb stattfindenden Teilprozesse;
 - d) ein Rohrleitungs- und Instrumentenfließschema des Dekontaminierungsverfahrens gemäß Abschnitt 4.4 der ISO 10628-1:2014, in dem nur die für die Dekontaminierung relevanten Instrumente dargestellt sind.

▼B

(2) Die zusätzlichen Informationen gemäß Absatz 1 werden im Rahmen des laufenden Dialogs zwischen dem Entwickler und den Recyclern unverzüglich aktualisiert, sobald neue Informationen vorliegen, die sich entweder aus dem Betrieb und der Entwicklung der Anlage oder aus der Überwachung gemäß Artikel 13 ergeben, oder wenn der Entwickler die Technologie ändert oder neue Bewertungen der Leistung oder Funktionsweise der neuartigen Technologie vornimmt. Der Recycler stellt dem Entwickler anschließend die aktualisierten Informationen und Belege zur Verfügung.

(3) Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe b umfassen die Belege mindestens Folgendes:

- a) Informationen über das Ausmaß der zufälligen Kontamination des Kunststoff-Eingangsmaterials sowie Informationen über andere Arten von Kontaminationen und deren Ausmaß, insbesondere wenn das Kunststoff-Eingangsmaterial auf der Grundlage von Artikel 11 Absatz 3 eine oder mehrere der in Artikel 6 genannten Anforderungen nicht erfüllt;
- b) Informationen über die Menge oder den Prozentsatz der Kontamination, die bzw. der durch das Dekontaminierungsverfahren beseitigt werden kann (im Folgenden „Dekontaminierungseffizienz“);
- c) Informationen über die geschätzte Restkontamination des aus dem Dekontaminierungsverfahren hervorgehenden Ausgangsmaterials unter Berücksichtigung der Dekontaminierungseffizienz, einschließlich der potenziell noch vorhandenen genotoxischen Stoffe und endokrinen Disruptoren und der in Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 genannten Stoffe, auch wenn ihr Gehalt unter der Nachweisgrenze der angewandten Analysetechniken liegt;
- d) Informationen über den Verbleib der bei der Dekontaminierung beseitigten Kontaminanten;
- e) Informationen über die Migration der in den Materialien oder Gegenständen aus recyceltem Kunststoff vorhandenen Restkontaminanten in Lebensmittel, wobei die betreffenden Materialien und Gegenstände gemäß den Anforderungen des Recyclingverfahrens nachbehandelt wurden und die für sie festgelegten Verwendungsbedingungen berücksichtigt wurden;
- f) eine allgemeine Begründung, Erörterung und Schlussfolgerung in Bezug auf die Sicherheit der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff basierend auf den unter den Buchstaben a bis e genannten Informationen.

Die in diesem Absatz genannten Informationen sind auf dem neuesten Stand zu halten und müssen auf den aktuellsten dafür relevanten Informationen beruhen, einschließlich Informationen, die von den Lieferanten des Kunststoff-Eingangsmaterials und den Nutzern des recycelten Kunststoffs bereitgestellt werden, sowie Informationen, die sich aus der Überwachung gemäß Artikel 13 und dem Dialog gemäß Artikel 10 Absatz 7 ergeben.

*Artikel 13***Überwachung und Meldung von Kontaminationsgraden**

(1) Ein Recycler, der eine Dekontaminierungsanlage gemäß Artikel 11 betreibt, überwacht den durchschnittlichen Kontaminationsgrad mittels einer soliden Probenahmestrategie, bei der die Kunststoff-Eingangsmaterial-Chargen und die entsprechenden dekontaminierten Ausgangsmaterial-Chargen beprobt werden. Bei der Probenahmestrategie werden alle Faktoren berücksichtigt, die sich auf die Zusammensetzung des Kunststoff-Eingangsmaterials auswirken können, insbesondere die geografischen oder sonstigen Unterschiede im Hinblick auf dessen Herkunft.

Die Probenahme erstreckt sich zunächst auf alle Kunststoff-Eingangsmaterial -Chargen und die entsprechenden Ausgangsmaterial-Chargen, die Probenahmefrequenz kann jedoch verringert werden, sobald stabile Durchschnittswerte erreicht werden. Die Probenahmefrequenz hat in jedem Fall so hoch zu sein, dass Trends und/oder sonstige Veränderungen bei den Kontaminationsgraden der Kunststoff-Eingangsmaterial -Chargen erkannt werden können und festgestellt werden kann, ob Kontaminanten wiederholt vorkommen.

Wenn die Festlegung der Probenahmefrequenz anhand der Kunststoff-Eingangsmaterial -Chargen aufgrund der Besonderheiten des Recyclingverfahrens nicht möglich ist, wird die Frequenz anhand der Chargen festgelegt, die in dem unmittelbar davor stattfindenden Vorbehandlungsvorgang verwendet werden, für den eine solche Festlegung durchführbar ist.

Der Restgehalt an Kontaminanten im Ausgangsmaterial wird vor einer Verdünnung des Ausgangsmaterials durch Zugabe von anderem Material bestimmt. Liegen die Kontaminantengehalte im Ausgangsmaterial unter der Bestimmungsgrenze der für die Überwachung angewandten Analysemethoden, kann die Überwachung des Ausgangsmaterials durch eine oder mehrere Studien ersetzt werden, bei denen der Restgehalt an Kontaminanten in einer begrenzten Anzahl von Ausgangsmaterial -Chargen mittels Analysemethoden bestimmt wird, deren Bestimmungsgrenze so niedrig ist, dass die in der Dekontaminierungsanlage erreichte tatsächliche Dekontaminierungseffizienz bestimmt werden kann. Ist die Restkontamination im Ausgangsmaterial so gering, dass eine Quantifizierung nicht möglich ist, muss die Nachweisgrenze dieser Methoden so niedrig sein, dass eine Aussage darüber getroffen werden kann, ob die Dekontaminierungseffizienz ausreicht, um sicherzustellen, dass die Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen.

(2) Für die Analysen und Tests zur Bestimmung des Kontaminationsgrads gemäß Absatz 1 nehmen die Laboratorien, die diese Tätigkeiten durchführen, regelmäßig und mit zufriedenstellendem Ergebnis an für diesen Zweck geeigneten Eignungsprüfungen teil. Die erste Teilnahme eines Laboratoriums an einer solchen Eignungsprüfung erfolgt vor der Inbetriebnahme des Recyclingbetriebs.

(3) Die Recycler übermitteln dem Entwickler mindestens alle sechs Monate die Daten aus der Überwachung und ihre aktualisierte Begründung gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe f, falls sich diese aufgrund der Daten geändert hat.

(4) Der Entwickler veröffentlicht alle sechs Monate auf seiner Website einen Bericht, der sich auf die neuesten gemäß Absatz 3 eingegangenen Informationen aus allen Anlagen stützt, in denen die neuartige Technologie eingesetzt wird.

▼B

- (5) Der Bericht enthält mindestens:
- a) eine kurze Beschreibung der neuartigen Technologie basierend auf den in Artikel 10 Absatz 3 genannten Informationen, einschließlich der unter den Buchstaben a, b, d und f genannten erforderlichen Informationen;
 - b) eine Zusammenfassung der Begründung für die Eignung der neuartigen Technologie und der/des Recyclingverfahren(s) zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen und mikrobiologisch sicher sind, basierend auf den Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 3 Buchstaben a bis f und unter Berücksichtigung der gemäß Absatz 3 eingegangenen Informationen;
 - c) eine Liste aller Stoffe mit einem Molekulargewicht von weniger als 1 000 Dalton, die in den für die einzelnen Dekontaminierungsanlagen bestimmten Kunststoff-Eingangsmaterialien und im entsprechenden Kunststoff-Ausgangsmaterial gefunden wurden, wobei die Stoffe, von denen mindestens die ersten 20 im Eingangsmaterial festgestellten zufälligen Kontaminanten identifiziert worden sind, in absteigender Reihenfolge nach ihrem relativen Vorkommen aufgelistet werden und ihre Mengen als Gewichtsanteil des Eingangs- und Ausgangsmaterials angegeben werden;
 - d) eine Liste der Fremdmaterialien, die regelmäßig im Kunststoff-Eingangsmaterial vorhanden sind, einschließlich Polymerarten, die sich von denen des vorgesehenen Kunststoff-Eingangsmaterials unterscheiden, Kunststoffen, die nicht für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind, und anderer Materialien, die in den unter Buchstabe c genannten Eingangs- und Ausgangsmaterialien enthalten sind, sowie ihre als Gewichtsanteil des Eingangs- und Ausgangsmaterials angegebenen Mengen;
 - e) eine Analyse der wahrscheinlichsten Quelle der identifizierten Kontaminanten gemäß den Buchstaben c und d und der Frage, ob diese Quelle zum gleichzeitigen Auftreten anderer bedenklicher Stoffe führen könnte, die mit den angewandten Analysetechniken entweder nicht nachgewiesen oder nicht identifiziert wurden;
 - f) eine Messung oder Schätzung des Ausmaßes der Migration von in den Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff enthaltenen Kontaminanten in Lebensmittel;
 - g) eine ausführliche Beschreibung der angewandten Probenahmestrategie;
 - h) eine detaillierte Beschreibung der angewandten Analyseverfahren und -methoden, einschließlich Probenahmeverfahren und Nachweis- und Bestimmungsgrenzen sowie Validierungsdaten und eine Begründung ihrer Eignung;
 - i) eine Analyse und Erläuterung etwaiger Abweichungen zwischen den erwarteten Kontaminantengehalten im Kunststoff-Eingangsmaterial und im Ausgangsmaterial der Anlage und ihrer Dekontaminierungseffizienz basierend auf der Begründung gemäß Buchstabe b und den tatsächlichen Ergebnissen gemäß Buchstabe c.
 - j) gegebenenfalls eine Erörterung der Unterschiede zu früheren gemäß diesem Absatz veröffentlichten Berichten, falls vorhanden.

▼B*Artikel 14***Bewertung neuartiger Technologien**

(1) Wenn die Kommission der Auffassung ist, dass genügend Daten zu einer neuartigen Technologie verfügbar sind, kann sie von sich aus die Behörde ersuchen, diese Technologie zu bewerten, und andere neuartige Technologien in den Antrag aufnehmen, sofern diese Technologien im Wesentlichen ähnlich oder gleich sind.

(2) Ein Entwickler kann die Kommission ersuchen, die in Absatz 1 genannte Bewertung einzuleiten, sobald er mindestens vier aufeinanderfolgende Berichte gemäß Artikel 13 Absatz 4 über eine Dekontaminierungsanlage veröffentlicht hat.

Beantragt der Entwickler die Bewertung der neuartigen Technologie, kann die Kommission den Antrag an die Behörde um bis zu zwei Jahre verschieben, wenn sie der Auffassung ist, dass die verfügbaren Kenntnisse über die neuartige Technologie noch unzureichend sind, oder wenn andere Unternehmer gleiche oder ähnliche neuartige Technologien entwickeln.

(3) Die Behörde bewertet die Eignung der Dekontaminierungstechnologie, die bei dieser neuartigen Technologie zum Einsatz kommt, unter Berücksichtigung der Recyclingtechnologie als Ganzes.

Bei der Bewertung der Eignung wird auch die Wirksamkeit der angewandten chemischen und/oder physikalischen Grundsätze zur Dekontaminierung eines bestimmten Kunststoff-Eingangsmaterials geprüft, damit die Materialien und Gegenstände aus dem mit dieser neuen Technologie hergestellten recycelten Kunststoff Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Außerdem wird die mikrobiologische Sicherheit beurteilt.

(4) Innerhalb eines Jahres nach Eingang des Antrags auf Bewertung der neuartigen Technologie veröffentlicht die Behörde eine Stellungnahme zum Ergebnis ihrer Bewertung. Diese Stellungnahme enthält Folgendes:

- a) eine Beschreibung der Recyclingtechnologie anhand der in Artikel 3 Absatz 2 festgelegten Eigenschaften;
- b) eine Erörterung und Schlussfolgerung zu ihrer Bewertung der Leistungsfähigkeit der neuartigen Technologie beim Recycling von Kunststoffabfällen gemäß Absatz 3, einschließlich spezifischer Bemerkungen oder Bedenken der Behörde in Bezug auf die Technologie und die Verfahren und Anlagen, bei denen sie zum Einsatz kommt, sowie eine Definition und Begründung aller für notwendig erachteten Beschränkungen und Spezifikationen;
- c) eine Schlussfolgerung dazu, ob einzelne Recyclingverfahren, bei denen diese Recyclingtechnologie zum Einsatz kommt, eine weitere Einzelbewertung gemäß den Artikeln 17 bis 20 erfordern;
- d) wenn die Behörde zu dem Schluss kommt, dass eine Einzelbewertung der Recyclingverfahren erforderlich ist, spezifische Leitlinien gemäß Artikel 20 Absatz 2;

▼B

e) wenn die Behörde zu dem Schluss kommt, dass keine Einzelbewertung der Recyclingverfahren erforderlich ist, Informationen, die den in Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben c bis g vorgeschriebenen Informationen gleichwertig sind.

(5) Ist die Behörde der Auffassung, dass sie neue Sachverständige hinzuziehen muss, um eine neuartige Technologie zu bewerten, kann sie die in Absatz 3 vorgesehene Frist um bis zu ein Jahr verlängern.

(6) Wenn dies für den Abschluss ihrer Bewertung erforderlich ist, kann die Behörde die Entwickler der zu bewertenden neuartigen Technologien ersuchen, die ihr zur Verfügung stehenden Informationen durch Informationen, die gemäß den Artikeln 10 und 12 zusammengestellt wurden, sowie um weitere Informationen oder Erläuterungen, die sie zu diesem Zweck für erforderlich hält, zu ergänzen, und zwar innerhalb der von ihr festgelegten Fristen, die insgesamt ein Jahr nicht überschreiten dürfen. Fordert die Behörde solche zusätzlichen Informationen an, wird die in Absatz 4 vorgesehene Frist ausgesetzt, bis die angeforderten Informationen von einem, mehreren oder allen Entwicklern eingegangen sind, je nachdem, was für die Zwecke der Bewertung angemessen ist.

(7) Die Kommission kann nach Anhörung der Behörde und der Entwickler dieser Technologie beschließen, die in den Absätzen 3, 4 und 5 genannten Fristen für die Bewertung einer bestimmten neuartigen Technologie anzupassen.

(8) Die Artikel 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gelten entsprechend für die gemäß Absatz 6 angeforderten zusätzlichen Informationen; zu diesem Zweck gelten der bzw. die Entwickler der neuartigen Technologien, die Gegenstand der Bewertung sind, als Antragsteller.

Für die Zwecke der Bewertung von Technologien behandelt die Behörde die von ihr angeforderten zusätzlichen Informationen zu spezifischen Aspekten einzelner Recyclingverfahren und -anlagen, die von einem Recycler verwendet werden, vertraulich. Die in Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben b und e und Artikel 12 Absatz 3 genannten Informationen dürfen nicht vertraulich behandelt werden.

Informationen, die gemäß diesem Absatz als vertraulich gelten, dürfen ohne die Zustimmung des Eigentümers dieser Informationen weder untereinander noch an andere Entwickler, Recycler oder Dritte weitergegeben werden.

(9) Wenn Entwickler anderer neuartiger Technologien, die nicht Gegenstand der Bewertung sind, neue für die Bewertung relevante Informationen veröffentlichen, kann die Behörde diese Informationen berücksichtigen.

Artikel 15

Entscheidung über die Eignung einer neuartigen Technologie

(1) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde, der einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts und anderer legitimer Faktoren, die für den betreffenden Sachverhalt relevant sind, entscheidet die Kommission, ob es sich bei der neuartigen Technologie um eine neue geeignete Recyclingtechnologie gemäß Artikel 3 Absatz 1 handelt oder ob sie in eine bestehende geeignete Recyclingtechnologie einbezogen werden soll.

▼B

Ist die Kommission der Auffassung, dass eine neuartige Technologie eine geeignete Recyclingtechnologie ist, so legt sie erforderlichenfalls die für diese Technologie geltenden spezifischen Anforderungen fest und entscheidet, ob Recyclingverfahren, bei denen sie zum Einsatz kommt, zulassungspflichtig sind und ob sie die Anwendung eines Recyclingsystems erfordert.

(2) Ist die Kommission der Auffassung, dass Recyclingverfahren, bei denen eine Technologie zum Einsatz kommt, zulassungspflichtig sind, legt sie Bestimmungen für den Betrieb der gemäß Artikel 10 Absatz 2 gemeldeten Recyclinganlagen fest.

(3) Eine Technologie, die gemäß Absatz 1 nicht als geeignet erachtet wurde, gilt nicht mehr als eine neuartige Technologie. Entwickler können diese Technologie als Grundlage für die Entwicklung einer anderen neuartigen Technologie nutzen, sofern sie so weit geändert wird, dass die Bedenken der Behörde und/oder der Kommission ausgeräumt werden.

Artikel 16

Schutzklausel für das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die mit einer neuartigen oder geeigneten Recyclingtechnologie hergestellt wurden

(1) Die Kommission kann auf Antrag eines Mitgliedstaats oder von sich aus untersuchen, ob es Gründe gibt, die Bedingungen für das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die mit einer bestimmten Recyclingtechnologie hergestellt wurden, zu ändern oder ihr Inverkehrbringen ganz zu verhindern, selbst wenn diese Technologie als geeignet erachtet wurde.

(2) Für die Zwecke der Untersuchung gemäß Absatz 1 übermitteln der Entwickler der Technologie, Entwickler, Hersteller oder Anbieter von Recyclingverfahren oder -anlagen, die die Technologie nutzen — wie jene, die in Artikel 17 Absatz 1 genannt werden —, Recycler, Verarbeiter und die Mitgliedstaaten der Kommission alle Informationen, die sie über die Recyclingtechnologie erhalten haben. Gegebenenfalls kann die Kommission die Behörde konsultieren.

(3) Die Kommission kann die in Absatz 2 genannten Akteure auffordern, ein spezifisches Überwachungsprogramm oder Migrationsprüfungen durchzuführen. Die Kommission kann Fristen festlegen, innerhalb derer diese Akteure die erforderlichen Informationen oder Berichte vorlegen müssen.

(4) Auf der Grundlage der Ergebnisse ihrer Untersuchung kann die Kommission

a) gegebenenfalls Beschränkungen und Spezifikationen für die Technologie festlegen;

b) die Recyclingtechnologie als ungeeignet einstufen.

(5) Entscheidet die Kommission, dass eine Recyclingtechnologie ungeeignet ist, so findet Artikel 15 Absatz 3 Anwendung.



KAPITEL V

**VERFAHREN FÜR DIE ZULASSUNG EINZELNER
RECYCLINGVERFAHREN**
*Artikel 17***Antrag auf Zulassung einzelner Recyclingverfahren**

(1) Um die Zulassung für ein einzelnes Recyclingverfahren zu erhalten, stellt die natürliche oder juristische Person, die das Dekontaminierungsverfahren des Recyclingverfahrens entweder ausschließlich für ihre eigenen Zwecke als Recycler oder für den Verkauf oder die Lizenzierung von Recycling- oder Dekontaminierungsanlagen an Recycler entwickelt hat (im Folgenden „Antragsteller“), einen Antrag gemäß Absatz 2.

(2) Der Antragsteller reicht den Antrag bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats ein und fügt ihm Folgendes bei:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
- b) technische Unterlagen mit den in Absatz 5 genannten Informationen;
- c) eine Zusammenfassung der technischen Unterlagen.

(3) Die in Absatz 2 genannte zuständige Behörde

- a) bestätigt dem Antragsteller schriftlich den Eingang des Antrags innerhalb von 14 Tagen nach dessen Eingang unter Angabe des Eingangsdatums;
- b) unterrichtet unverzüglich die Behörde;
- c) stellt der Behörde den Antrag und alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

(4) Die Behörde wird unverzüglich tätig:

- a) Sie unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über den Antrag und stellt ihnen den Antrag sowie alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen zur Verfügung.
- b) Sie veröffentlicht gemäß den Artikeln 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 den Antrag, relevante Belege und alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen, sofern in Absatz 6 des vorliegenden Artikels nichts anderes vorgesehen ist.

(5) Die technischen Unterlagen enthalten folgende Informationen:

- a) alle Informationen, die in den von der Behörde gemäß Artikel 20 Absatz 2 veröffentlichten ausführlichen Leitlinien verlangt werden;
- b) eine Beschreibung der Vorbehandlung, die angewandt wird, um ein für das Dekontaminierungsverfahren geeignetes Kunststoff-Eingangsmaterial herzustellen, und der während der Sammlung und Vorbehandlung angewandten spezifischen Qualitätskontrollverfahren, einschließlich einer genauen Spezifikation des vorbehandelten Kunststoff-Eingangsmaterials;

▼B

- c) eine Beschreibung etwaiger erforderlicher Nachbehandlungen des recycelten Kunststoffes und der vorgesehenen Verwendung der daraus hergestellten Materialien und Gegenstände aus Kunststoff sowie der Verwendungszwecke, für die er nicht geeignet wäre, einschließlich einschlägiger Anweisungen und Kennzeichnungen, die den Verarbeitern und den Endnutzern der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff zur Verfügung zu stellen sind;
 - d) ein einfaches Blockdiagramm aller beim Dekontaminierungsverfahren stattfindenden Teilprozesse mit einem Verweis auf das Eingangs- und Ausgangsmaterial sowie die bei den einzelnen Vorgängen angewendeten Qualitätskontrollverfahren;
 - e) ein Rohrleitungs- und Instrumentenfließschema des Dekontaminierungsverfahrens gemäß Abschnitt 4.4 der ISO 10628-1:2014, in dem nur die für die Dekontaminierung relevanten Instrumente dargestellt sind;
 - f) eine Beschreibung der Qualitätskontrollverfahren, die bei jedem Einzelschritt des Dekontaminierungsverfahrens angewandt werden, einschließlich folgender Angaben:
 - i) die Werte der überwachten Parameter wie Betriebstemperaturen, Drücke, Durchflussmengen und Konzentrationen sowie deren zulässige Bereiche;
 - ii) gegebenenfalls Laboranalysen und deren Häufigkeit;
 - iii) Korrektur- und Aufzeichnungsverfahren und
 - iv) alle sonstigen Informationen, die der Antragsteller für die vollständige Beschreibung seiner Qualitätskontrollverfahren für relevant hält.
- (6) Informationen gemäß Absatz 5 Buchstaben e und f und gleichwertige Informationen, die gemäß Absatz 5 Buchstabe a übermittelt wurden, können gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vertraulich behandelt werden.

*Artikel 18***Stellungnahme der Behörde**

- (1) Die Behörde veröffentlicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme dazu, ob bei dem Recyclingverfahren die verwendete geeignete Recyclingtechnologie so eingesetzt werden kann, dass die damit hergestellten Materialien und Gegenstände aus Kunststoff Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen und mikrobiologisch sicher sind.

Die Behörde kann die in Unterabsatz 1 vorgesehene Frist um höchstens weitere sechs Monate verlängern. In einem solchen Fall begründet sie die Verlängerung gegenüber dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten.

- (2) Die Behörde kann den Antragsteller gegebenenfalls ersuchen, die dem Antrag beigefügten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist schriftlich oder mündlich zu ergänzen. Wenn die Behörde zusätzliche Informationen verlangt, wird die in Absatz 1 genannte Frist ausgesetzt, bis diese Informationen vorliegen.

▼B

(3) Die Behörde

- a) prüft, ob die vom Antragsteller übermittelten Informationen und Unterlagen Artikel 17 Absatz 5 entsprechen; in diesem Fall wird der Antrag als zulässig betrachtet;
- b) unterrichtet den Antragsteller, die Kommission und die Mitgliedstaaten, wenn der Antrag unzulässig ist.

(4) Die Stellungnahme der Behörde enthält folgende Informationen:

- a) die Identitätsangaben und Anschrift des Antragstellers;
- b) die in Anhang I Tabelle 1 zugewiesene Nummer der geeigneten Recyclingtechnologie, die bei dem Verfahren eingesetzt wird;
- c) eine kurze Beschreibung des Recyclingverfahrens, einschließlich einer kurzen Beschreibung der erforderlichen Vor- und Nachbehandlungsstufen, eine Beschreibung des Kunststoff-Eingangsmaterials sowie der Bedingungen und Beschränkungen für die Verwendung des Ausgangsmaterials;
- d) ein Fließschema des Dekontaminierungsverfahrens, aus dem die Reihenfolge der einzelnen von der Behörde bewerteten Teilprozesse hervorgeht, sowie eine Beschreibung jedes dieser Vorgänge und der Art und Weise, wie die für ihren Betrieb wesentlichen Parameter kontrolliert werden;
- e) eine wissenschaftliche Bewertung der Dekontaminierungseffizienz gemäß den Leitlinien in Artikel 20 Absatz 2;
- f) eine Erörterung und Schlussfolgerung dazu, ob mit dem Recyclingverfahren Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff hergestellt werden können, die Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen und mikrobiologisch sicher sind, einschließlich einer Begründung für Beschränkungen und Spezifikationen, die nach Ansicht der Behörde für das Kunststoff-Eingangsmaterial, die Konfiguration und den Betrieb des Dekontaminierungsverfahrens sowie für die Verwendung des recycelten Kunststoffs und der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff gelten sollten;
- g) gegebenenfalls etwaige Empfehlungen zur Überwachung der Übereinstimmung des Recyclingverfahrens mit den Zulassungsbedingungen.

*Artikel 19***Zulassung eines einzelnen Recyclingverfahrens**

- (1) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde, der einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts und anderer legitimer Faktoren, die für den betreffenden Sachverhalt relevant sind, prüft die Kommission, ob das einzelne Recyclingverfahren die Bedingungen für die Verwendung der dabei angewandten geeigneten Recyclingtechnologie erfüllt und damit Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff hergestellt werden, die Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen und mikrobiologisch sicher sind.

▼B

Die Kommission erstellt einen Entscheidungsentwurf, der an den Antragsteller gerichtet ist und in dem die Zulassung des Recyclingverfahrens erteilt oder verweigert wird. Es gelten Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾.

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

(2) Eine Entscheidung über die Erteilung der Zulassung enthält Folgendes:

- a) die Zulassungsnummer des Recyclingverfahrens (RAN — Recycling Process Authorisation Number);
- b) die Bezeichnung des Recyclingverfahrens;
- c) die in Anhang I aufgeführte Recyclingtechnologie, für die das Verfahren zugelassen ist;
- d) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;
- e) einen Verweis auf die Stellungnahme der Behörde, auf die sich die Entscheidung stützt;
- f) etwaige besondere Anforderungen an die Durchführung des Dekontaminierungsverfahrens, der Vor- und Nachbehandlung, die die allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6, 7 und 8 oder Artikel 9 ergänzen oder davon abweichen;
- g) etwaige besondere Anforderungen an die Überwachung und Überprüfung der Übereinstimmung des Recyclingverfahrens mit den Zulassungsbedingungen;
- h) alle Bedingungen, Spezifikationen und besonderen Kennzeichnungsanforderungen für die Verwendung von recyceltem Kunststoff aus dem Verfahren.

Artikel 20

Von der Behörde veröffentlichte Leitlinien

(1) Die Behörde veröffentlicht im Einvernehmen mit der Kommission ausführliche Leitlinien für die Erstellung und Einreichung des Antrags unter Berücksichtigung der Standarddatenformate – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt.

(2) Für jede geeignete Recyclingtechnologie, für die die Zulassung einzelner Recyclingverfahren erforderlich ist, veröffentlicht die Behörde wissenschaftliche Leitlinien mit einer Beschreibung der Bewertungskriterien und des wissenschaftlichen Bewertungsansatzes, den sie zur Bewertung der Dekontaminierungsleistung dieser Recyclingverfahren anwenden wird. In den Leitlinien sind die Informationen anzugeben, die mit dem Zulassungsantrag für ein Recyclingverfahren, bei dem diese spezifische Technologie angewandt wird, vorgelegt werden müssen.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

▼B*Artikel 21***Allgemeine Verpflichtungen, die sich aus der Zulassung eines Recyclingverfahrens ergeben**

(1) Die Zulassung eines Recyclingverfahrens berührt nicht die zivil- und strafrechtliche Haftung eines Unternehmers in Bezug auf das zugelassene Recyclingverfahren, eine Recyclinganlage, in der das Verfahren angewandt wird, recycelten Kunststoff und Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die mit dem Recyclingverfahren hergestellt wurden, sowie Lebensmittel, die mit solchen Materialien oder Gegenständen in Berührung kommen.

(2) Der Zulassungsinhaber oder ein Recycler unterrichtet die Kommission unverzüglich über alle neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen, die sich auf die Bewertung auswirken könnten, auf der die Zulassung beruht.

(3) Ein Zulassungsinhaber kann Dritten gestatten, eine Dekontaminierungsanlage unter seiner Lizenz als Recycler zu betreiben. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass diese Recycler alle erforderlichen Informationen, Anweisungen und Unterstützung erhalten, um sicherzustellen, dass der Betrieb der Anlage und der daraus resultierende recycelte Kunststoff dieser Verordnung entsprechen.

(4) Der Zulassungsinhaber teilt der zuständigen Behörde in dem Hoheitsgebiet, in dem er ansässig ist, und der Kommission unverzüglich jede Änderung seiner Kontaktdaten, seiner Handels- und Unternehmensbezeichnungen oder anderer Informationen in dem gemäß Artikel 24 eingerichteten Register sowie sonstige für die Zulassung eines Recyclingverfahrens relevante Informationen mit.

(5) Der Zulassungsinhaber unterrichtet die zuständige Behörde in dem Hoheitsgebiet, in dem er niedergelassen ist, und die Kommission unverzüglich darüber, wenn er seine Aufgaben als Zulassungsinhaber gemäß diesem Artikel nicht mehr wahrnehmen kann oder wird. Der Zulassungsinhaber legt alle erforderlichen Informationen vor, damit die Kommission entscheiden kann, ob die Zulassung eines Recyclingverfahrens geändert oder widerrufen werden sollte.

*Artikel 22***Antrag des Zulassungsinhabers auf Änderung einer Zulassung**

(1) Der Zulassungsinhaber kann einen Antrag auf Änderung der Zulassung eines Recyclingverfahrens stellen.

(2) Die Änderung gemäß Absatz 1 unterliegt dem Verfahren gemäß Artikel 17 bis 20, sofern in diesem Artikel nichts anderes bestimmt ist.

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

a) ein Verweis auf den ursprünglichen Antrag;

▼B

- b) technische Unterlagen mit den in Artikel 17 Absatz 5 geforderten Informationen, einschließlich der Informationen der technischen Unterlagen, die bereits mit dem ursprünglichen Antrag gemäß Artikel 17 Absatz 5 und Artikel 18 Absatz 2 vorgelegt wurden, aktualisiert mit den Änderungen. Alle Änderungen (Streichungen und Ergänzungen) müssen in den technischen Unterlagen deutlich gekennzeichnet und sichtbar sein;
- c) eine neue, vollständige Zusammenfassung der technischen Unterlagen in standardisierter Form;
- d) mindestens eine vollständige Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung in Bezug auf eine Dekontaminierungsanlage, in der das zugelassene Verfahren angewandt wird, wie sie einer zuständigen Behörde gemäß Artikel 26 vorgelegt wurde, und eine aktualisierte Fassung mit allen etwaigen Änderungen, die aufgrund der beantragten Änderung zu erwarten sind.

(4) Betrifft die Änderung die Übertragung der Zulassung eines Recyclingverfahrens auf einen Dritten, so teilt der Zulassungsinhaber dies der Kommission vor der Übertragung unter Angabe des Namens, der Anschrift und der Kontaktdaten dieses Dritten mit. Zum Zeitpunkt der Übertragung stellt er dem Dritten die betreffende Zulassung, die technischen Unterlagen und alle darin enthaltenen Dokumente zur Verfügung. Dieser Dritte setzt sich unverzüglich per Einschreiben mit der Kommission in Verbindung und erklärt, dass er der Übertragung zustimmt, alle Unterlagen erhalten hat und bereit ist, alle Verpflichtungen aus dieser Verordnung und der Zulassung zu erfüllen.

Artikel 23

Änderung, Aussetzung und Widerruf der Zulassung eines Recyclingverfahrens auf Initiative der zuständigen Behörden, der Behörde oder der Kommission

(1) Die Behörde bewertet auf eigene Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder der Kommission nach dem in Artikel 18 festgelegten Verfahren, das entsprechend gilt, ob die Stellungnahme, die Zulassung eines Recyclingverfahrens und/oder das Recyclingverfahren noch im Einklang mit dieser Verordnung stehen. Die Behörde kann erforderlichenfalls den Zulassungsinhaber anhören.

(2) Bevor ein Ersuchen gemäß Absatz 1 gestellt wird, konsultiert die Kommission oder ein Mitgliedstaat die Behörde zu der Frage, ob auf der Grundlage der Angaben im Ersuchen eine Neubewertung des zugelassenen Verfahrens erforderlich ist. Die Behörde übermittelt der Kommission und gegebenenfalls dem ersuchenden Mitgliedstaat innerhalb von 20 Arbeitstagen ihren Standpunkt. Wenn die Behörde der Auffassung ist, dass keine Bewertung erforderlich ist, legt sie der Kommission und gegebenenfalls dem ersuchenden Mitgliedstaat eine schriftliche Erklärung vor.

(3) Auf der Grundlage der gemäß Artikel 18 Absatz 1 veröffentlichten Stellungnahme der Behörde kann die Kommission beschließen, die Zulassung zu ändern oder zu widerrufen. Erforderlichenfalls kann das Recyclingverfahren oder der Betrieb bestimmter Dekontaminierungsanlagen ausgesetzt werden, bis die betreffenden Änderungen in den auf dem Verfahren basierenden Recyclinganlagen umgesetzt sind. Der Status der Registrierung im Unionsregister wird entsprechend geändert.



KAPITEL VI

**REGISTRIERUNG DER FÜR DIE KONTROLLEN ERFORDERLICHEN
INFORMATIONEN**
Artikel 24
**Unionsregister der Technologien, Recycler, Recyclingverfahren,
Recyclingsysteme und Dekontaminierungsanlagen**

(1) Es wird ein öffentliches Unionsregister für neuartige Technologien, Recycler, Recyclingverfahren, Recyclingsysteme und Dekontaminierungsanlagen (im Folgenden „Register“) eingerichtet.

(2) Im Register wird Folgendes erfasst:

- a) die Bezeichnungen neuartiger Technologien sowie die Namen und Anschriften der Entwickler sowie die URL gemäß Artikel 10 Absatz 2;
- b) die Bezeichnungen der zugelassenen Recyclingverfahren und die Namen und Anschriften der Zulassungsinhaber sowie die Technologie, auf der jedes Verfahren beruht;
- c) der Zulassungsstatus jedes registrierten Recyclingverfahrens, wobei angegeben wird, ob seine Zulassung ausgesetzt oder widerrufen wurde oder Übergangsbestimmungen unterliegt, sowie das letzte Datum der Änderung des Zulassungsstatus;
- d) der Name des Unternehmens und die Anschrift des Hauptsitzes der Recycler, die eine Dekontaminierungsanlage betreiben;
- e) die Anschriften der Recyclingbetriebe;
- f) Dekontaminierungsanlagen, die von ihnen verwendete Technologie, der Betrieb, in dem sie sich befinden, und gegebenenfalls das von ihnen angewendete zugelassene Verfahren;
- g) der Registrierungsstatus von Dekontaminierungsanlagen, wobei angegeben wird, ob der Status neu registriert, wird geprüft, in Betrieb oder ausgesetzt ist, und das letzte Datum der Änderung dieses Status;
- h) die Bezeichnungen der Recyclingsysteme sowie die Namen und Anschriften der Stelle, die für das Systemmanagement zuständig ist;
- i) die gemäß Artikel 9 Absatz 5 erforderlichen Kennzeichnungen;
- j) gegebenenfalls die gemäß Artikel 19 Absatz 2 erforderlichen Informationen;
- k) Querverweise zwischen Technologien, Verfahren, Systemen, Recyclern und Anlagen und Systemen;

(3) Die oben genannten Informationen werden im Register in Tabellen erfasst. Folgenden Einheiten werden eindeutige Nummern wie folgt zugewiesen:

▼B

- zugelassene Recyclingverfahren erhalten eine Zulassungsnummer des Recyclingverfahrens (RAN — Recycling Authorisation Number);
 - Recycler erhalten eine Unternehmensnummer des Recyclers (RON — Recycler Operator Number);
 - Dekontaminierungsanlagen erhalten eine Nummer der Recyclinganlage (RIN — Recycling Installation Number);
 - Recyclingsysteme erhalten eine Nummer des Recyclingsystems (RSN — Recycling Scheme Number);
 - Recyclingbetriebe erhalten eine Nummer des Recyclingbetriebs (RFN — Recycling Facility Number);
 - neuartige Recyclingtechnologien erhalten eine neue Nummer der neuartigen Technologie (NTN — Novel Technology Number).
- (4) Das Register wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

*Artikel 25***Registrierung von Recyclern und Dekontaminierungsanlagen**

- (1) Von Recyclern sind die folgenden Verwaltungsanforderungen zu erfüllen:
- a) Mindestens 30 Arbeitstage vor Beginn der Herstellung von recyceltem Kunststoff in einer Dekontaminierungsanlage meldet der Recycler der Kommission und der zuständigen Behörde des Hoheitsgebiets, in dem sich die Anlage befindet, die Anlage und entweder die Anschrift des Betriebs, in dem sie sich befindet, oder die Nummer des Betriebs sowie seine eigene Registriernummer, wenn der Recycler bereits registriert ist, die Zulassungsnummer des Recyclingverfahrens, wenn ein zugelassenes Verfahren angewendet wird, und gegebenenfalls die Nummer der geeigneten oder neuartigen Technologie.
 - b) Nach der Meldung seiner ersten Dekontaminierungsanlage gemäß Buchstabe a teilt der Recycler der Kommission und der zuständigen Behörde in dem Hoheitsgebiet, in dem sich der Hauptsitz befindet, den Namen seines Unternehmens, Kontaktpersonen und die Anschrift seines Hauptsitzes mit.
 - c) Der Recycler hält eine vollständige Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung gemäß Anhang II in der Recyclinganlage bereit und legt sie der zuständigen Behörde gemäß Artikel 26 vor.
- (2) Nach der Meldung gemäß Absatz 1 Buchstabe a wird die Anlage in das Unionsregister eingetragen und der Registrierungsstatus gemäß Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe g lautet „neu registriert“.
- (3) Die Meldung gemäß Absatz 1 Buchstabe a enthält einen Verweis auf das zugelassene Recyclingverfahren, auf dessen Grundlage die Dekontaminierungsanlage gegebenenfalls betrieben wird, auf die angewendete geeignete oder neuartige Technologie und, falls zutreffend, auf das Recyclingsystem, dem sie unterliegt.

▼B

(4) Der Recycler teilt der Kommission und der zuständigen Behörde in dem Hoheitsgebiet, in dem sich die Dekontaminierungsanlage befindet bzw. der Recycler ansässig ist, jede Änderung der gemäß diesem Artikel zur Registrierung übermittelten Informationen mit.

*Artikel 26***Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung und Überprüfung des Betriebs einer Dekontaminierungsanlage**

(1) Die Recycler erstellen die Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung für jede ihrer Kontrolle unterliegenden Dekontaminierungsanlage unter Verwendung des Musters in Anhang II oder, im Falle einer neuartigen Technologie, des vom Entwickler bereitgestellten Musters, falls dieses davon abweicht.

Die Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung enthält eine Zusammenfassung, in der die Recyclinganlage, ihr Betrieb, die einschlägigen Verfahren und Unterlagen so beschrieben werden, dass die Einhaltung dieser Verordnung nachgewiesen wird.

Die Recycler berücksichtigen die von der Kommission veröffentlichten geltenden Leitlinien für die Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung sowie die besondere Situation im betreffenden Recyclingbetrieb, in dem sich die Anlage befindet.

(2) Die Recycler übermitteln der zuständigen Behörde in dem Hoheitsgebiet, in dem sich die Dekontaminierungsanlage befindet, die Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung innerhalb eines Monats nach Beginn der Herstellung von recyceltem Kunststoff in dieser Anlage. Die zuständige Behörde teilt der Kommission unverzüglich den Eingang der Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung mit. Der Status der Registrierung gemäß Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe g ändert sich in „wird geprüft“.

(3) Die zuständige Behörde überprüft, ob die Angaben in der Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung dieser Verordnung entsprechen, und führt zu diesem Zweck eine Kontrolle der Recyclinganlage gemäß Artikel 27 durch.

Kann die Einhaltung der Vorschriften nicht festgestellt werden, fordert die zuständige Behörde den Recycler auf, die Angaben in der Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung, den Betrieb der Recyclinganlage oder gegebenenfalls beides anzupassen.

Wird die Einhaltung der Vorschriften festgestellt, teilt die zuständige Behörde dies der Kommission mit. Der Status der Registrierung gemäß Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe g ändert sich in „in Betrieb“.

(4) Teilt die zuständige Behörde der Kommission nicht innerhalb eines Jahres nach Beginn der Herstellung von recyceltem Kunststoff in der Dekontaminierungsanlage mit, dass die Einhaltung der Vorschriften festgestellt wurde, wird der Status der Registrierung gemäß Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe g in „ausgesetzt“ geändert.

▼B

Lautet der Status einer Dekontaminierungsanlage ein Jahr lang „ausgesetzt“, wird der Eintrag zu dieser Anlage aus dem Register gestrichen.

KAPITEL VII

AMTLICHE KONTROLLEN

*Artikel 27***Amtliche Kontrollen von Recyclinganlagen**

Die amtlichen Kontrollen von Recyclinganlagen und Recyclern umfassen insbesondere Audits gemäß Artikel 14 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2017/625.

Diese Audits werden durch Folgendes ergänzt:

- a) eine Bewertung der Verfahren im Rahmen der guten Herstellungspraxis gemäß Artikel 14 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/625;
- b) eine Prüfung gemäß Artikel 14 Buchstaben a und e der Verordnung (EU) 2017/625 der gemäß Artikel 26 erstellten Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung und — auf der Grundlage dieser Zusammenfassung — der von den Unternehmern durchgeführten Kontrollen sowie der in dieser Zusammenfassung genannten Unterlagen und Aufzeichnungen.

*Artikel 28***Nichtkonformität von recyceltem Kunststoff**

(1) Eine zuständige Behörde stuft eine Charge von recyceltem Kunststoff als nicht konform ein, wenn sie bei den amtlichen Kontrollen feststellt, dass

- a) ein Recycler sie ohne geeignete Dokumentation oder Kennzeichnung in Verkehr gebracht hat;
- b) ein Recycler anhand seiner Aufzeichnungen und sonstigen Unterlagen nicht nachweisen kann, dass sie im Einklang mit dieser Verordnung hergestellt wurde;
- c) die Charge in einer Recyclinganlage hergestellt wurde, die während eines gemäß Absatz 3 festgelegten Zeitraums nicht im Einklang mit dieser Verordnung betrieben wurde.

(2) Werden eine oder mehrere Chargen als nicht konform eingestuft, ergreift die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen gemäß Artikel 138 der Verordnung (EU) 2017/625.

(3) Der Betrieb einer Recyclinganlage gilt als nicht mit dieser Verordnung im Einklang, wenn die zuständige Behörde feststellt, dass

- a) mindestens zwei Chargen aufgrund von Mängeln beim Betrieb der Recyclinganlage nicht den Anforderungen gemäß Absatz 1 Buchstabe b entsprechen und dass diese Mängel aufgrund ihrer Art wahrscheinlich andere Chargen betreffen,

▼B

- b) die Herstellung von recyceltem Kunststoff in der Recyclinganlage nicht den allgemeinen Anforderungen dieser Verordnung und gegebenenfalls den spezifischen Anforderungen an die angewandte geeignete Recyclingtechnologie und das verwendete Recyclingverfahren oder den Anforderungen an die angewandte neuartige Technologie entspricht, oder
- c) sie gegebenenfalls die Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung gemäß Artikel 24 Absatz 3 nicht innerhalb eines Jahres nach Beginn der Herstellung von recyceltem Kunststoff in der Dekontaminierungsanlage überprüfen konnte.

Stellt die zuständige Behörde fest, dass der Betrieb einer Recyclinganlage nicht mit dieser Verordnung im Einklang steht, so legt die zuständige Behörde den Zeitraum fest, in dem dies der Fall war, wobei sie alle verfügbaren Nachweise oder das Fehlen solcher Nachweise berücksichtigt. Im Falle von Unterabsatz 1 Buchstabe c ist dies die gesamte Betriebsdauer der Recyclinganlage.

- (4) Hält die zuständige Behörde Änderungen an der Recyclinganlage für erforderlich, kann die Verwendung eines Teils der Dekontaminierungsanlage ausgesetzt werden. Dauert diese Aussetzung voraussichtlich länger als zwei Monate, wird die Aussetzung gemäß Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe g im Unionsregister angegeben.

KAPITEL VIII

KONFORMITÄTSUNTERLAGEN

*Artikel 29***Spezifische Anforderungen an Konformitätserklärungen für Recycler und Verarbeiter**

- (1) Recycler legen eine Konformitätserklärung gemäß der Beschreibung und dem Muster in Anhang III Teil A vor.
- (2) Die Konformitätserklärung enthält ausreichende Anweisungen an die Verarbeiter, um sicherzustellen, dass die Verarbeiter den recycelten Kunststoff zu Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff weiterverarbeiten können, die Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Diese Anweisungen beruhen auf den Spezifikationen, Anforderungen oder Beschränkungen, die für die angewandte Recyclingtechnologie und gegebenenfalls das verwendete Recyclingverfahren festgelegt sind.
- (3) Verarbeiter legen eine Konformitätserklärung gemäß der Beschreibung und dem Muster in Anhang III Teil B vor.

▼B**KAPITEL IX
SCHLUSSBESTIMMUNGEN***Artikel 30***Aufhebung**

Die Verordnung (EG) Nr. 282/2008 wird aufgehoben.

*Artikel 31***Übergangsbestimmungen****▼C1**

(1) Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die mittels eines Recyclingverfahrens auf der Grundlage einer geeigneten Recyclingtechnologie gewonnen wurden, für die diese Verordnung die Einzelzulassung von Recyclingverfahren vorschreibt und für die bei der zuständigen Behörde ein gültiger Antrag gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 eingereicht wurde oder für die ein Antrag gemäß Artikel 17 Absatz 1 oder Artikel 22 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung spätestens am 10. Juli 2023 eingereicht wird, dürfen in Verkehr gebracht werden, bis der Antragsteller seinen Antrag zurückzieht oder bis die Kommission eine Entscheidung über die Zulassung oder Nichtzulassung des Recyclingverfahrens gemäß Artikel 19 Absatz 1 trifft.

▼B

(2) Anträge gemäß der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 auf Zulassung von Recyclingverfahren auf der Grundlage einer Recyclingtechnologie, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht als geeignete Recyclingtechnologie in Anhang I aufgeführt ist, und für geschlossene, überwachte Produktkreisläufe gelten als eingestellt.

(3) Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die durch Recyclingverfahren auf der Grundlage einer Recyclingtechnologie gewonnen wurden, die nach dieser Verordnung nicht als geeignet angesehen wird, dürfen nur bis zum 10. Juli 2023 weiter in Verkehr gebracht werden, es sei denn, sie werden in einer Recyclinganlage hergestellt, die für die Zwecke der Entwicklung einer neuartigen Technologie gemäß Kapitel IV betrieben wird.

(4) Für die Zwecke dieser Verordnung ist das Datum der Inbetriebnahme einer Dekontaminierungsanlage, die vor dem 10. Oktober 2022 zur Herstellung von recyceltem Kunststoff eingesetzt wurde, der 10. Dezember 2022 für eine Dekontaminierungsanlage, die auf einer geeigneten Recyclingtechnologie beruht, oder der 10. Juni 2023 für eine Dekontaminierungsanlage, die zur Entwicklung einer neuartigen Technologie gemäß Kapitel IV betrieben wird.

(5) Abweichend von der in Artikel 10 Absatz 2 genannten Frist sind von Entwicklern von Technologien, die bereits vor dem 10. Oktober 2022 zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff eingesetzt wurden, die Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 3 vor dem 10. April 2023 zur Verfügung zu stellen und der Bericht gemäß

▼B

Artikel 10 Absatz 4 zu veröffentlichen. Die in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 genannte Frist von fünf Monaten gilt ab dem Tag, an dem die Artikel 10 Absatz 3 genannten Angaben bei der zuständigen Behörde eingehen. Die in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 2 vorgesehene Möglichkeit für die zuständige Behörde, die Inbetriebnahme der ersten Dekontaminierungsanlage zu verschieben, findet keine Anwendung.

(6) Lebensmittelunternehmer dürfen Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, zur Verpackung von Lebensmitteln verwenden und diese in Verkehr bringen, bis die Bestände aufgebraucht sind.

Artikel 32

Besondere Übergangsbestimmungen für die Herstellung von Materialien und Gegenständen, bei denen der recycelte Kunststoff hinter einer funktionellen Barriere verwendet wird

(1) Die folgenden zusätzlichen Anforderungen gelten für den Betrieb von Recyclinganlagen, in denen bereits vor dem 10. Oktober 2022 Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff hergestellt wurden, in denen der recycelte Kunststoff hinter einer funktionellen Barriere aus Kunststoff verwendet wird:

- i) die Dekontaminierungsanlage, in der der recycelte Kunststoff hergestellt wird, und etwaige Nachbehandlungsanlagen, in denen die funktionelle Barriere aufgebracht wird, sind in einer Liste von Anlagen aufgeführt, die von einem Entwickler vorgelegt wurde, der die von allen Anlagen auf der Liste angewandte spezifische Recyclingtechnologie gemäß Artikel 10 Absatz 2 meldet, und
- ii) die Ergebnisse von Migrationsprüfungen, Challenge-Tests und/oder Migrationsmodellierungen – soweit auf die gemeldete Recyclingtechnologie und auf die Besonderheiten des in der Recyclinganlage angewandten Verfahrens zutreffend und anwendbar – zeigen eindeutig, dass die funktionelle Barriere unter Berücksichtigung des Kontaminationsgrads des recycelten Kunststoffs während der vorhersehbaren Haltbarkeitsdauer der hergestellten Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die die Zeit ab ihrer Herstellung umfasst, und der maximalen Haltbarkeitsdauer des verpackten Lebensmittels, falls vorhanden, als eine funktionelle Barriere gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wirken kann.

Der Entwickler übermittelt der zuständigen Behörde und der Kommission die Liste gemäß Ziffer i und einen Studienbericht mit den Prüfungsergebnissen gemäß Ziffer ii vor dem 10. April 2023. Eine solide Zusammenfassung der Studie ist Teil des ersten gemäß Artikel 10 Absatz 4 veröffentlichten Berichts.

(2) Einzelne Recycler, Verarbeiter oder andere Unternehmer, die an der Herstellung der in Absatz 1 genannten Materialien beteiligt sind, dürfen nicht als Entwickler im Sinne von Ziffer i des genannten Absatzes tätig werden. Ist der Entwickler einer bestimmten Technologie ein einzelner Recycler, Verarbeiter oder sonstiger Unternehmer, der die

▼B

Anlage oder einen Teil davon nutzt, oder kann dieser nicht ermittelt werden, existiert er nicht mehr oder ist er nicht bereit, die in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen zu übernehmen, so schließt sich mindestens einer der Unternehmer, die die Anlage nutzen, einem Konsortium oder einer Vereinigung an, das bzw. die in seinem bzw. ihrem Namen als Entwickler auftreten kann, oder ersucht einen unabhängigen Dritten, als Entwickler aufzutreten. Erhält ein Konsortium, eine Vereinigung oder ein Dritter mehrere Anträge solcher Unternehmer, werden diese Anträge basierend auf der technischen Gleichwertigkeit der angewandten Recyclinganlagen und -verfahren zusammenfasst, um die Zahl der gemeldeten Technologien möglichst gering zu halten.

(3) Abweichend von Artikel 13 Absatz 1 können Recycler, die Dekontaminierungsanlagen betreiben, die von ein und demselben Entwickler gemeldet wurden, vereinbaren, die Kontaminierungswerte nur in einem Drittel der Anlagen zu überwachen, die in der gemäß Absatz 1 Ziffer i vorgelegten Liste aufgeführt sind, sofern die Anlagen, in denen die Überwachung durchgeführt wird, in dieser Liste benannt werden, die Überwachung in allen Recyclingbetrieben erfolgt und die Zuverlässigkeit der Probenahme-strategie insgesamt nicht beeinträchtigt wird.

*Artikel 33***Inkrafttreten**

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

Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c und Artikel 13 Absatz 2 gelten ab dem 10. Oktober 2024.

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

Geeignete Recyclingtechnologien gemäß Artikel 3

Tabelle 1 enthält folgende Angaben:

Spalte 1: der Recyclingtechnologie zugewiesene Nummer;

Spalte 2: Bezeichnung der Recyclingtechnologie;

Spalte 3: Polymerarten, die mit der Recyclingtechnologie recycelt werden können;

Spalte 4: Kurzbeschreibung der Recyclingtechnologie und Verweis auf eine ausführliche Beschreibung in Tabelle 3;

Spalte 5: Art des Eingangsmaterials, das mit der Recyclingtechnologie dekontaminiert werden kann, wobei

— PCW („Post-Consumer Waste“) Kunststoffabfälle von Verbrauchern bezeichnet, die gemäß Artikel 6 gesammelt wurden;

— FG („Food Grade“) Kunststoff für den Kontakt mit Lebensmitteln bezeichnet, der als Primärmaterial der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 entsprochen hat;

— „Non-Food PCW“ Verpackungen bezeichnet, die nicht zur Verpackung von Lebensmitteln verwendet wurden und möglicherweise nicht in vollständiger Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hergestellt wurden, sowie andere Post-Consumer-Kunststoffmaterialien, die nicht für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt waren;

— „Non-Food %“ (% w/w) die Höchstmenge an Non-Food PCW im Eingangsmaterial bezeichnet;

Spalte 6: Art des mit der Recyclingtechnologie hergestellten Ausgangsmaterials;

Spalte 7: ist in Spalte 7 „ja“ angegeben, sind die einzelnen Recyclingverfahren gemäß den Artikeln 17 bis 19 zuzulassen;

Spalte 8: Verweis auf Tabelle 4 zu Spezifikationen und Anforderungen, die für den Einsatz der Technologie gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe b gelten und die Anforderungen der Artikel 6 bis 8 ergänzen;

Spalte 9: Ausnahmen von den Artikeln 6 bis 8 gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe b und Ausnahmen von Artikel 9 Absatz 8;

Spalte 10: ist in Spalte 10 „ja“ angegeben, darf die Recyclingtechnologie nur im Rahmen eines Recyclingsystems gemäß Artikel 9 eingesetzt werden.

Tabelle 1

Liste geeigneter Recyclingtechnologien

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Nummer der Recyclingtechnologie	Bezeichnung der Technologie	Polymerart (detaillierte Spezifikation in Tabelle 2)	Kurzbeschreibung der Recyclingtechnologie (detaillierte Spezifikation in Tabelle 3)	Spezifikation des Kunststoff-Eingangsmaterials	Spezifikation des Ausgangsmaterials	Unterliegt der Zulassung einzelner Verfahren	Spezifikationen und Anforderungen (Verweis auf Tabelle 4)	Ausnahmen (Verweis auf Tabelle 5)	Recyclingsystem wird angewendet
1	Mechanisches Post-Consumer-PET-Recycling	PET (2.1)	Mechanisches Recycling (3.1)	Nur PET-PCW mit höchstens 5 % Materialien und Gegenständen, die in Kontakt mit anderen Materialien oder Stoffen als Lebensmitteln verwendet wurden.	Dekontaminiertes PET, fertige Materialien und Gegenstände, die nicht zur Verwendung in Mikrowellenherden und herkömmlichen Backöfen bestimmt sind; zusätzliche Spezifikationen können für das Ausgangsmaterial einzelner Verfahren gelten.	Ja	-	-	Nein
2	Recycling aus geschlossenen, überwachten Produktkreisläufen	Alle Polymere, die als Primärmaterialien gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hergestellt wurden	Basisreinigung und mikrobiologische Dekontaminierung während der Umformung (3.2)	Aus einem einzelnen Polymer oder aus kompatiblen Polymeren hergestellte chemisch nicht kontaminierte Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die unter denselben Verwendungsbedingungen verwendet wurden oder für die Verwendung unter denselben Bestimmungen vorgesehen waren und ausschließlich aus einem geschlossenen, überwachten Produktkreislauf gewonnen wurden, wobei die Sammlung beim Verbraucher ausgeschlossen ist.	Umgeformte Materialien und Gegenstände, die für denselben Zweck und die Verwendung unter denselben Verwendungsbedingungen vorgesehen sind wie die Materialien und Gegenstände, die in dem Recyclingsystem, aus dem das Kunststoff-Eingangsmaterial gewonnen wurde, in Umlauf sind.	Nein	4.1	-	Ja



Tabelle 2

Detaillierte Spezifikation von Polymeren

Referenznummer	Akronym	Harz-Identifikationsnummer und/oder Recycling-Symbol, falls vorhanden ⁽¹⁾	Detaillierte Spezifikation für die Zwecke dieser Verordnung
2.1	PET	1	Polyethylenterephthalat-Polymer, hergestellt durch Polykondensation der Comonomere Ethylenglykol und Terephthalsäure oder Dimethylterephthalat, welches im Polymergerüst bis zu 10 % Massenanteil anderer, im Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführter Comonomere, wie Isophthalsäure und Diethylenglykol, enthält

⁽¹⁾ Im Sinne der Entscheidung 97/129/EG, ASTM D7611 oder GB/T 16288-2008.

Tabelle 3

Ausführliche Beschreibung der Dekontaminierungstechnologie

Referenznummer	Bezeichnung	Ausführliche Beschreibung
3.1	Mechanisches Recycling	Mit dieser Recyclingtechnologie werden gesammelte Kunststoffe durch mechanische und physikalische Verfahren zurückgewonnen, in der Regel durch Sortieren, Mahlen, Waschen, Trennen von Materialien, Trocknen und Rekristallisieren, um ein Kunststoff-Eingangsmaterial zu erzeugen, das die chemische Identität des gesammelten Kunststoffs beibehält. Die kritische Phase dieser Recyclingtechnologie ist die Dekontaminierung, bei der das Kunststoff-Eingangsmaterial mindestens eine Zeit lang Hitze und einem Vakuum oder Gasstrom ausgesetzt wird, um die zufälligen Kontaminationen so weit zu beseitigen, dass sie gesundheitlich unbedenklich sind. An diese Stufe können sich weitere Recycling- und Umwandlungsstufen anschließen, wie Filtration, Regranulierung, Mischen, Extrusion und Formgebung. Bei dieser Recyclingtechnik bleiben die Polymerketten, aus denen der Kunststoff besteht, erhalten, und ihr Molekulargewicht kann sich erhöhen. Es kann auch zu einer geringfügigen unbeabsichtigten Verringerung des Molekulargewichts kommen.

▼ B

Referenznummer	Bezeichnung	Ausführliche Beschreibung
3.2	Recycling aus geschlossenen, überwachten Produktkreisläufen	Eine Recyclingtechnologie, bei der ausschließlich Kunststoff-Eingangsmaterial recycelt wird, das aus Einrichtungen auf der Stufe der Herstellung, des Vertriebs oder aus Verpflegungseinrichtungen stammt, die sich an geschlossenen Kreisläufen und an einem Recyclingsystem gemäß Artikel 9 beteiligen. Das Kunststoff-Eingangsmaterial stammt nur von Materialien und Gegenständen, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind und verwendet werden, bei welchen jegliche Kontamination mit Ausnahme von Oberflächenrückständen von Lebensmitteln und der Kennzeichnung ausgeschlossen werden kann. Das Kunststoff-Eingangsmaterial kann zerkleinerte Materialien und Gegenstände sowie Verschnitte und Reste aus der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff enthalten. Das System schließt die Sammlung von Materialien und Gegenständen als Kunststoff-Eingangsmaterial aus, wenn diese Verbrauchern zur Verwendung außerhalb des Betriebsgeländes und/oder der Kontrolle der am Recyclingsystem teilnehmenden Einrichtungen zur Verfügung gestellt wurden. Die bei dieser Recyclingtechnologie angewandte Dekontaminierungstechnologie sieht eine mikrobiologische Dekontaminierung bei hohen Temperaturen während der Umformung vor, der eine grundlegende Oberflächenreinigung durch Waschen oder andere geeignete Mittel zur Vorbereitung der Umformung vorausgeht. Darüber hinaus kann neuer Kunststoff zugesetzt werden, um Qualitätsverluste beim recycelten Kunststoff zu verhindern, die ihn für die vorgesehene Verwendung ungeeignet machen würden. Der recycelte Kunststoff wird nur für die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet, die für den Kontakt mit denselben Lebensmitteln und unter denselben Bedingungen vorgesehen sind wie die gesammelten Materialien und Gegenstände, für die die Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ursprünglich überprüft wurde.

Tabelle 4

Spezifikationen und Anforderungen für den Einsatz der Technologie gemäß Artikel 4 Absatz 4

Referenznummer	Spezifikationen/Anforderungen
4.1	a) die Technologie und ihr Betrieb entsprechen vollständig der Beschreibung in Nummer 3.2 der Tabelle 3;



Referenznummer	Spezifikationen/Anforderungen
	b) Materialien, die in der Vertriebskette ohne Recyclingvorgänge wiederverwendet werden, sind regelmäßig und ausreichend zu reinigen, um die Bildung von Rückständen zu verhindern, die von Lebensmitteln, der Verwendung und der Kennzeichnung herrühren; c) die Verwendung, Wiederverwendung, Reinigung gemäß Buchstabe b und das Recycling sind so durchzuführen, dass eine zufällige Kontamination des Kunststoff-Eingangsmaterials, die nicht durch eine Oberflächenreinigung beseitigt werden kann, verhindert wird; d) die Verwendung von Kennzeichnungen oder Aufdrucken auf Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die bei der Reinigung vor der Umformung nicht vollständig entfernt werden können, ist auszuschließen; e) das gemäß Artikel 9 Absatz 3 vorgelegte Dokument enthält ausdrückliche Anweisungen und Verfahren für Lebensmittelunternehmer, die sich an dem Recyclingsystem beteiligen, um das Einbringen von Fremdmaterial und eine zufällige Kontamination zu verhindern; f) das Kunststoff-Eingangsmaterial und der recycelte Kunststoff haben jederzeit vollständig der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu entsprechen; Akkumulationen von Bestandteilen des Kunststoffmaterials durch wiederholtes Recycling, wie z. B. Rückstände von Zusatzstoffen oder Abbauprodukte, sind gemäß Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 als unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe zu betrachten. Ihr Gehalt darf nicht über dem in einer Risikobewertung gemäß Artikel 19 der genannten Verordnung als nicht sicher angesehenen Wert liegen. Wenn dies zur Gewährleistung der Qualität der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff erforderlich ist, wird neuer Kunststoff hinzugefügt, der im Einklang mit der genannten Verordnung hergestellt wurde; g) es müssen dokumentierte wissenschaftliche Nachweise dafür vorliegen, dass die im Rahmen des Systems recycelten Materialien und Gegenstände aus Kunststoff kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen aufgrund — einer Akkumulation von Bestandteilen des Kunststoffmaterials, z. B. Rückstände von Zusatzstoffen oder Abbauprodukte durch wiederholtes Recycling; oder — des Vorhandenseins üblicher Rückstände aus anderen Quellen wie z. B. Lebensmittel, Reinigungsmittel und Kennzeichnung

Tabelle 5

Ausnahmen für den Einsatz der Technologie gemäß Artikel 4 Absatz 5

Referenznummer	Spezifikationen/Anforderungen



ANHANG II

Muster für die Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2022/1616

Das Muster ist unter Berücksichtigung der Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis und ihres Anhangs B auszufüllen.

In diesem Dokument verwendete Abkürzungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006:

QA: Qualitätsbewertung

SOP: Standardarbeitsanweisung

SOP-Code: ein SOP-Code besteht aus zwei Zahlen, der Nummer der SOP und der Nummer des Dokuments, in dem sie beschrieben ist, im Format SOPNr. — DokNr.; die Dokumentennummer entspricht der Dokumentennummer in Abschnitt 2.3, die SOP-Nummer dem Nummerierungssystem des Recyclers.

1. ABSCHNITT 1: IDENTIFIKATION

Die Nummern (RIN, RFN, RON, RAN, NTN) in diesem Abschnitt entsprechen den Nummern im Unionsregister gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) 2022/1616.

1.1. Angaben zur Recyclinganlage

Bezeichnung der Anlage	
Angewandte Recyclingtechnologie gemäß Anhang I	
EU-Registriernummer („RIN“ — Nummer der Recyclinganlage)	
Anschrift des Betriebs	
Nummer des Recyclingbetriebs („RFN“)	
Kontaktdaten	
Position/Funktion der Kontaktpersonen	
Einschlägige nationale Registrierennummer, falls vorhanden	
Datum der Meldung (Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe a)	

1.2. Angaben zum Recycler

Firmenname	
EU-Registriernummer („RON“ — Unternehmensnummer des Recyclers)	
Anschrift des Hauptsitzes	

▼B

Kontakt­daten	
Position/Funktion der Hauptkontakt­person	
Einschlägige nationale Registrier­nummer, falls vorhanden	
Zulassungs­inhaber? (Ja/Nein/Nicht zutreffend)	

1.3. Zulassungsentscheidung für Recyclingverfahren oder neuartige Technologie

A: Angabe der Zulassungsentscheidung oder der neuartigen Technologie, die bei dem in der Anlage angewandten Verfahren eingesetzt wird:

EU-Registriernummer, d. h. Zulassungsnummer des Recyclingverfahrens („RAN“), Nummer der neuartigen Technologie („NTN“)	
--	--

B: Zulassungsinhaber oder Entwickler der neuartigen Technologie

Name des Zulassungsinhabers (*)/des Technologieentwicklers (**) (wie zutreffend)	
Anschrift	
Kontakt­daten	
Position/Funktion	

(*) Der Name des Zulassungsinhabers und seine Anschrift müssen mit den Angaben in der Zulassungsentscheidung übereinstimmen.

(**) Der Technologieentwickler, der die neuartige Technologie, die bei dem in der Anlage angewandten Verfahren eingesetzt wird, gemäß Artikel 10 Absatz 2 gemeldet hat.

1.4. Von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) verwendete Dokumentenreferenzen

EFSA-Anfragenummer	
Datum der Veröffentlichung der EFSA-Stellungnahme	
EFSA-Veröffentlichungsnummer (Output-Nummer)	
Nummer der Vertraulichkeitsentscheidung	
Datum der Vertraulichkeitsentscheidung	

1.5. Weitere für den Betrieb der Recyclinganlage verantwortliche Person(en)

Name	Position/Funktion	Kontakt­daten

▼B**2. ABSCHNITT 2: BETRIEB DER RECYCLINGANLAGE****2.1. Schriftliche Erklärungen**

Für Abschnitt 2.1.1 und 2.1.2 dürfen jeweils höchstens 3 000 Zeichen einschließlich Leerzeichen verwendet werden.

2.1.1. *Erklärung des Recyclers, in der die Herstellung und Qualität des recycelten Kunststoffes beschrieben wird*

2.1.2. *Erklärung des Recyclers, in der die Übereinstimmung mit dem zugelassenen Verfahren dargelegt wird*

Dieser Abschnitt gilt nur für zugelassene Verfahren.

2.2. Recyclingvorgänge im Recyclingbetrieb

In diesem Abschnitt sind folgende Informationen bereitzustellen:

— Ein Diagramm der wichtigsten Herstellungsstufen, die Teil des Recyclingverfahrens sind und im Recyclingbetrieb durchgeführt werden („Standortdiagramm“);

— Eine diesem Diagramm entsprechende Tabelle mit einer Beschreibung dieser Herstellungsstufen und der sie verbindenden, im Recyclingbetrieb stattfindenden Materialströme.

2.2.1. *Diagramm der wichtigsten Herstellungsstufen, die im Recyclingbetrieb durchgeführt werden (Standortdiagramm)*

2.2.2. *Beschreibung der wichtigsten Herstellungsstufen, die im Recyclingbetrieb durchgeführt werden, und der sie verbindenden Materialströme*

Nummer der Stufe	Bezeichnung	Beschreibung	Durchschnittliche verarbeitete Tonnage pro Jahr
Nummer des Stroms	Bezeichnung	Beschreibung	Durchschnittliche Stromgröße

2.3. Interne Dokumente

Es ist eine umfassende Liste der Dokumente zu erstellen, die für den Ablauf des Verfahrens und des Qualitätsmanagements und anderer damit verbundener Verwaltungsverfahren relevant sind, sowie der Dokumente im Zusammenhang mit der Zulassung. Die Dokumente sind zu nummerieren, und diese Nummern sind in Abschnitt 3 für den Verweis auf diese Dokumente zu verwenden. Der Recycler kann sein eigenes Nummerierungssystem anwenden.

Art des Dokuments	Dokumentnummer	Dazugehörige Herstellungsstufe	Titel	Beschreibung	Datum, Version, Autor

▼B**2.4. Definition der Chargen**

Die folgenden Chargen sind gemäß der nachstehenden Tabelle zu definieren:

- Eingangsscharge: der unverarbeitete Kunststoff, der von Lieferanten in den Recyclingbetrieb gelangt;
- Input-Charge: das im Betrieb verarbeitete Kunststoff-Eingangsmaterial, das der Dekontaminierungsstufe zugeführt wird;
- Output-Charge: der aus der Dekontaminierungsstufe hervorgehende recycelte Kunststoff;
- Ausgangsscharge: der recycelte Kunststoff oder Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die den Betrieb zur weiteren Verarbeitung oder Verwendung verlassen.
- Sonstige Zwischenchargen gemäß einer QA-Kontrolle.

Wenn die Eingangs- und die Inputchargen identisch sind, weil keine weiteren QA-Kontrollen durchgeführt werden, ist nur die Input-Charge zu definieren. Dasselbe gilt für die Output- und Ausgangsschargen. Gibt es verschiedene Arten von Ein- und Ausgangsschargen, sind diese getrennt zu definieren und mit einer aussagekräftigen Bezeichnung zu versehen.

Die QA ist in gleicher Weise wie im Standortdiagramm (Abschnitt 2.2.1) zu nummerieren.

Art der Charge	Interne Bezeichnung der Charge	Strom/QA-Nr.	Definition/ Beschreibung	Typische Größenordnung	Vorschrift zur Rückverfolgbarkeit

2.5. Fließschema der Dekontaminierungsanlage

Es ist ein Rohrleitungs- und Instrumentenfließschema gemäß Abschnitt 4.4 der ISO 10628-1:2014 unter Berücksichtigung der ISO 10628-2 hinzuzufügen.

2.6. Kontrolle kritischer Dekontaminierungsvorgänge

Die nachstehende Tabelle hat einen Verweis auf die von der EFSA als kritisch eingestuften Schritte, Stufen oder Vorgänge, ein Kontrollkriterium für jeden kritischen Parameter, die betreffenden Kontrollinstrumente sowie eine Beschreibung der Korrekturmaßnahmen zu enthalten für den Fall, dass das Kontrollkriterium nicht erfüllt wird. Gegebenenfalls sind weitere Informationen über die Bewertung komplexer Kontrollvorschriften hinzuzufügen.

Kritischer Vorgang (und Verweis auf die EFSA-Stellungnahme)	Kontrollkriterium	Mess- oder Kontroll- instrument (Verweis auf 2.5)	Kurzbeschreibung der Korrekturmaßnahmen bei Nichteinhaltung der Kontrollvorschrift	SOP-Code (SOPNr. — DokNr.)

▼B

2.6.1. *Weitere Informationen zu komplexen Kontrollvorschriften, sofern relevant*

2.7. Relevante Standardarbeitsanweisung für den Betrieb

Die nachstehende Tabelle hat einen Verweis auf jede für den Betrieb der Anlage verwendete Standardarbeitsanweisung, eine kurze Beschreibung der Anweisung und die Angabe des Ortes, an dem sie ausgeführt wird, zu enthalten.

SOP-Code	Kurzbeschreibung	Ort

3. ABSCHNITT 3: QUALITÄTSEBWEURUNG

3.1. Liste der Qualitätsbewertungsstufen

Jede QA-Stufe ist anhand der nachstehenden Tabelle zu beschreiben:

QA-Stufe und -Nummer	Bezeichnung der Bewertung	Definition/Beschreibung	Kriterium	Aufzeichnungen	SOP-Code (SOPNr. — DokNr.)

Es gibt mindestens vier Stufen (außer es besteht kein Unterschied zwischen Input- und Eingangscharge oder Output- und Ausgangscharge — siehe Abschnitt 2.4):

- Eingangsstufe (erste QA-Stufe, auf der das Material in den Betrieb gelangt),
- Input-Stufe (das Kunststoff-Eingangsmaterial wird dem Dekontaminierungsverfahren zugeführt)
- Output-Stufe (das Material verlässt das Dekontaminierungsverfahren)
- Ausgangsstufe (der recycelte Kunststoff oder die Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff verlassen den Betrieb)

Zusätzliche Zwischenstufen werden hinzugefügt, wenn dies für die Qualität des Materials auf anderen Stufen relevant ist. Diese Zwischenstufen sind mit einer aussagekräftigen Bezeichnung zu versehen.

3.2. Relevante Standardarbeitsanweisungen für die QA-Stufen

Die nachstehende Tabelle hat einen Verweis auf jede Standardarbeitsanweisung auf den QA-Stufen, eine kurze Beschreibung der Anweisung und die Angabe des Ortes, an dem sie ausgeführt wird, zu enthalten.

Nr. der Qualitätsbewertung (QA) (Verweis auf 3.1)	SOP-Code (SOPNr. — DokNr.)	Kurzbeschreibung	Ort (der QA)

▼B**4. ABSCHNITT 4: AUFZEICHNUNGSARCHIV****4.1. Aufzeichnungssysteme für die Qualitätsbewertung**

Nr. der Qualitätsbewertung (Verweis auf 3.1)	Bezeichnung	Definition/Beschreibung	Ort	Datensicherung	SOP-Code (SOPNr. — DokNr.)	Änderungsschutz

4.2. Liste der Standardarbeitsanweisungs-Codes für das Aufzeichnungssystem

Nr. der Qualitätsbewertung (Verweis auf 3.1)	SOP-Code (SOPNr. — DokNr.)	Kurzbeschreibung	Ort (des Eintrags in das Aufzeichnungssystem)

4.3. Andere relevante Aufzeichnungen/Systeme

Verfahren	Beschreibung/Dokumentation



ANHANG III

Muster für die Konformitätserklärung

TEIL A

Von Recyclern zu verwendende Konformitätserklärung

ERKLÄRUNG DES RECYCLERS ÜBER DIE EINHALTUNG DER VERORDNUNG (EU) 2022/1616

Der/Die Unterzeichnete erklärt im Namen von [NAME DES RECYCLERS EINFÜGEN] gemäß Feld 1.1, dass das in Feld 1.2 genannte recycelte Kunststoffmaterial im Einklang mit der Verordnung (EU) 2022/1616 hergestellt wurde. Das recycelte Material, für das diese Erklärung gilt, ist geeignet für den Lebensmittelkontakt, sofern es gemäß den Beschränkungen in Teil 3 dieser Erklärung, gemäß den Anweisungen in dieser Erklärung und gemäß der Kennzeichnung auf dem Produkt verwendet wird.

Hiermit erkläre ich, dass alle Angaben in dieser Erklärung nach bestem Wissen wahrheitsgemäß gemacht wurden und im Einklang mit der Verordnung (EU) 2022/1616 stehen.

Teil 1: Identifikation

1.1 Recycler		1.2 Recyceltes Produkt		1.3 Zuständige Behörde	
1.1.1 Name		1.2.1 Handelsname/Bezeichnung		1.3.1 Name	
1.1.2 FCM-RON (*)		1.2.2 Chargennr.		1.3.2 Anschrift	
1.1.3 Land		1.2.3 FCM-RIN (*)		1.3.3 Land/Region	
1.1.4 FCM-RFN (*)		1.2.4 Sonstige Angaben		1.3.4 zugewiesene Registrierungsnummer	

Teil 2: Konformität

2.1 Grundlage für die Zulassung oder Genehmigung für den Betrieb (nur ein Kästchen ankreuzen)

2.1.1	☐	Zulassungsentscheidung	RAN (*)	
2.1.2	☐	Recyclingsystem	RSN (*)	
2.1.3	☐	Zulassung oder Recyclingsystem nicht erforderlich		
2.1.4	☐	Neuartige Technologie	NTN (*)	

2.2 Ergebnisse der Konformitätsbewertung gemäß den vorgeschriebenen Qualitätsbewertungsstufen in Anhang II Tabelle 3.1; nur obligatorisch, wenn 2.1.1 angekreuzt wurde

Wichtig: Die Felder 2.2.2 bis 2.2.4 müssen nicht ausgefüllt werden, wenn Feld 2.2.5 angekreuzt wird.

▼B

Stufe (**)	Entscheidungskriterien und Ergebnis(se)	Chargennummer(n)
2.2.1 Ausgang		
2.2.2 Eingang		
2.2.3 Input		
2.2.4 Output		
2.2.5 Der/Die Unterzeichnete bestätigt, dass die in den Feldern 2.2.2 bis 2.2.4 geforderten Informationen der zuständigen Behörde auf deren Verlangen innerhalb von drei Arbeitstagen zur Verfügung gestellt werden		☐

Teil 3: Anweisungen und Informationen für die Nutzer des Produkts

3.1	Anweisungen für Verarbeiter		
3.1.1	Maximaler Recyclatgehalt (w/w%)	%	
3.1.2	Vorhandener Recyclatgehalt (w/w%)	%	
3.1.3	Verwendungsbeschränkungen (**)		
3.1.4	Sonstige Anweisungen		
3.2	Anweisungen für Nutzer in der nachgelagerten Lieferkette, einschließlich Endnutzer		
3.2.1	Verwendungsbeschränkungen (**)		
3.2.2	Zusammenfassung der Kennzeichnung		
3.2.3	Sonstige Anweisungen		

Teil 4: Unterschrift

4.1 Unterschrift und Firmenstempel	
4.2 Name des/der Unterzeichneten	
4.3 Funktion/Position des/der Unterzeichneten	
4.4 Datum und Ort	

(*) RAN — Zulassungsnummer des Recyclingverfahrens; RON — Unternehmernummer des Recyclers; RIN — Nummer der Recyclinganlage; RSN — Nummer des Recyclingsystems; NTN — Nummer der neuartigen Technologie; RFN — Nummer des Recyclingbetriebs.

(**) Die Felder für die Ausgangsstufe (die Charge, die in Verkehr gebracht wird und der dieses Formular beiliegt) müssen ausgefüllt werden. Das Ausfüllen der anderen Felder ist freiwillig; wenn diese Informationen jedoch nicht in dieser Erklärung vorgelegt werden, sind sie einer zuständigen Behörde auf deren Verlangen innerhalb von drei Arbeitstagen zur Verfügung zu stellen.

(***) Die Verwendungsbeschränkungen müssen den geltenden Bedingungen im Anwendungsbereich des recycelten Kunststoffes gemäß Anhang I für die angewandte Technologie, Artikel 7, 8 oder 9, der Zulassung des Recyclingverfahrens (sofern vorhanden) oder etwaigen anderen Beschränkungen entsprechen, die der Recycler für erforderlich hält.



TEIL B

Von den Verarbeitern zu verwendende Konformitätserklärung, wenn das verarbeitete Kunststoffmaterial recycelten Kunststoff enthält

ERKLÄRUNG DES VERARBEITERS ÜBER DIE EINHALTUNG DER VERORDNUNG (EU) 2022/1616

Der/Die Unterzeichnete erklärt im Namen von [NAME DES VERARBEITERS EINFÜGEN] gemäß Feld 1.1, dass das in Feld 1.2 genannte recycelte Kunststoffmaterial im Einklang mit der Verordnung (EU) 2022/1616 hergestellt wurde. Das recycelte Material, für das diese Erklärung gilt, ist geeignet für den Lebensmittelkontakt, sofern es gemäß den Beschränkungen in Teil 3 dieser Erklärung, gemäß den Anweisungen in dieser Erklärung und gemäß der Kennzeichnung auf dem Produkt verwendet wird.

Hiermit erkläre ich, dass alle Angaben in dieser Erklärung nach bestem Wissen wahrheitsgemäß gemacht wurden und im Einklang mit der Verordnung (EU) 2022/1616 stehen.

Teil 1 Identifikation

1.1 Verarbeiter		1.2 Produkt mit recyceltem Kunststoff		1.3 Zuständige Behörde	
1.1.1 Name		1.2.1 Handelsname/Bezeichnung		1.3.1 Bezeichnung	
1.1.2 Anschrift		1.2.2 Chargennr.		1.3.2 Anschrift	
1.1.3 Land		1.2.4 Sonstige Angaben		1.3.3 Land/Region	
				1.3.4 Registrierungsnummer	

Teil 2: Konformität

2.1

2.1.1	Herkunft des recycelten Kunststoffs; RIN-Nummern	
2.1.2	Chargennummern des recycelten Kunststoffs aus der Dekontaminierungsanlage	
2.1.3	Vom Recycler angegebener maximaler Recyclatgehalt (Teil A, 3.1.1)	% w/w
2.1.4	Tatsächlicher Recyclatgehalt dieses Produkts	% w/w
2.1.5	Die Beschränkungen in der vom Recycler übermittelten Konformitätserklärung werden eingehalten	☐



2.1.6	Zugabe von Zusatz- oder Ausgangsstoffen	☐ Zugegebene Zusatz- oder Ausgangsstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.	☐ Keine Zugabe
-------	---	--	---------------------------------------

Teil 3: Anweisungen und Informationen für die Nutzer des Produkts

3.2	Anweisungen für Nutzer in der nachgelagerten Lieferkette, einschließlich Endnutzer			
3.2.1	Bei dem in Feld 1.2 genannten Produkt handelt es sich um: (Zutreffen- des bitte ankreuzen; beides kann zu- treffen)	(A) einen recycelten Kunststoff für weitere Umwandlungsschritte	☐	
		(B) ein fertiges Material oder einen fertigen Gegenstand, das bzw. der ohne weitere Verarbeitung für den Lebensmittelkontakt ge- eignet ist.	☐	
3.2.2	Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en);			
3.2.3	Dauer und Temperatur der Behand- lung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel			
3.2.4	Das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kom- menden Fläche zum Volumen, an- hand dessen die Konformität fest- gestellt wurde			
3.2.5	Liste der hinzugefügten Stoffe mit Migrationsgrenzwerten; Zeilen nach Bedarf hinzufügen. (Hinweis: Für bestimmte Stoffe gibt es möglicherweise keine FCM-Num- mer und keinen spezifischen Migrati- onsgrenzwert (SML).)	FCM-Nr.*	Sonstige Bezeichnung (CAS-Nr., che- mische Bezeich- nung)	SML* (mg/kg Lebensmittel)
3.2.6	Sonstige relevante Informationen und Anweisungen, auch gemäß Anhang IV Nummern 7 und 9 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission ⁽¹⁾			
3.2.7	Der recycelte Kunststoff, für den diese Erklärung gilt, ist in einer Schicht eines Mehrschicht-Materials oder -Gegenstands gemäß Artikel 13 bzw. 14 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 enthalten, das bzw. der in einer anderen Schicht oder in anderen Schichten Kunststoff enthält, der gemäß der genann- ten Verordnung hergestellt wurde. Es liegt eine eigene Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 der genannten Verordnung für diese Schicht(en) vor, die berücksichtigt werden muss.	☐		

Teil 4: Unterschrift

4.1 Unterschrift und Firmenstempel	
4.2 Name des/der Unterzeichnenden	
4.3 Funktion/Position des/der Unterzeichnenden	
4.4 Datum und Ort	

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).