

# Rundschreiben über die Umsetzung der Verordnung (EU) 2022/1616 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

<b>Referenz</b>	<b>PCCB/S3/1805773</b>	<b>Datum</b>	<b>19.02.2024</b>
Aktuelle Version	1.0	Gilt ab dem	Veröffentlichungsdatum
Schlüsselbegriffe	Kunststoffrecycling, FCM, recycelter Kunststoff, Verordnung 2022/1616		

<b>Verfasst von</b>	<b>Genehmigt von</b>
Caroline Rode, Attaché	Katrien Beullens, Direktorin

## 1 Zielsetzung

Dieses Rundschreiben richtet sich an Hersteller von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Ziel ist es, die verschiedenen zu befolgenden Schritte zu beschreiben, um den Anforderungen zur Umsetzung der neuen Verordnung (EU) 2022/1616 zu entsprechen.

## 2 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für alle Anbieter, die im Rahmen der Verordnung (EU) 2022/1616 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen tätig sind. Diese Verordnung gilt nicht für das Recycling, bei dem Monomere für die Herstellung von Polymeren und Kunststoffen erzeugt werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und deren Konformität und Reinheitsgrad die Anforderungen der Verordnung (EU) 10/2011 erfüllen.

In diesem Rundschreiben sind nur die Verfahren aufgeführt, für die die FASNK zuständig ist. Für jegliche andere in der Verordnung vorgesehene Registrierung oder Meldung verweisen wir auf die [betreffende Internetseite des FÖD Volksgesundheit](#).

## 3 Referenzen

### 3.1 Gesetzgebung

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

Verordnung (EG) Nr.1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

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

Verordnung (EG) Nr.2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Königlicher Erlass vom 10. November 2005 über die in Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2004 über die Finanzierung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette erwähnten Vergütungen

Königlicher Erlass vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen

Ministerieller Erlass vom 8. August 2008 zur Festlegung der besonderen Modalitäten für eine Notifizierung zwecks Registrierung oder einen Antrag auf Genehmigung und/oder Zulassung bei der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette

Königlicher Erlass vom 11. Mai 1992 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

### 3.2 Andere

[Leitfaden der Europäischen Kommission](#) zur Vereinfachung der Verwendung der Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung und der Konformitätserklärungen (nur auf Englisch verfügbar)

([https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling/resources-plastic-recyclers\\_en#register-and-registration](https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling/resources-plastic-recyclers_en#register-and-registration) > Punkt „4 Templates for Annex II and III » > Guidance on the use of the templates: guidance to Annex II and III)

[Website der Europäischen Kommission mit den Informationsquellen für Recycler](#)

([https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling/resources-plastic-recyclers\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling/resources-plastic-recyclers_en))

## 4 Begriffsbestimmungen und Abkürzungen

FASNK: Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette;

CMSS (Compliance Monitoring Summary Sheet): Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung;

KOE: Konformitätserklärung;

EFSA: European Food Safety Authority, Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit;

Recyclingbetrieb: ein Standort, an dem sich mindestens eine Dekontaminierungsanlage befindet;

Manager: eine einzige juristische Person, die als Manager eines Recyclingsystems fungiert und für das Funktionieren des Recyclingsystems insgesamt verantwortlich ist;

Dekontaminierungsanlage: spezielle Ausrüstungen, in denen ein Dekontaminierungsverfahren abläuft;

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;

Recycler: jede natürliche oder juristische Person, die ein Dekontaminierungsverfahren anwendet;

FÖD: föderaler öffentlicher Dienst

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 Kontamination zu begrenzen oder zu verhindern;

geeignete Technologie: 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, und wenn sie in Anhang I aufgelistet ist;

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;

neuartige Technologie: jede Recyclingtechnologie, die nicht Gegenstand einer Entscheidung über ihre Eignung war, gilt für die Zwecke dieser Verordnung als neuartige Technologie;

Verarbeiter: jede natürliche oder juristische Person, die einen oder mehrere Teilprozesse der

Nachbehandlung durchführt.

## 5 Umsetzung der Verordnung (EU) 2022/1616

Am 10. Oktober 2022 ist die 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 in Kraft getreten. Diese betrifft alle Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die aus Abfällen stammen oder hergestellt wurden, sowie die Entwicklung und den Betrieb der dazugehörigen Recyclingtechnologien, -verfahren und -anlagen.

Sie gilt jedoch nicht für die Verwendung von Abfällen, die zu reinen Stoffen verarbeitet wurden, einschließlich Monomeren, die in Anhang I der Verordnung 10/2011 aufgelistet sind.

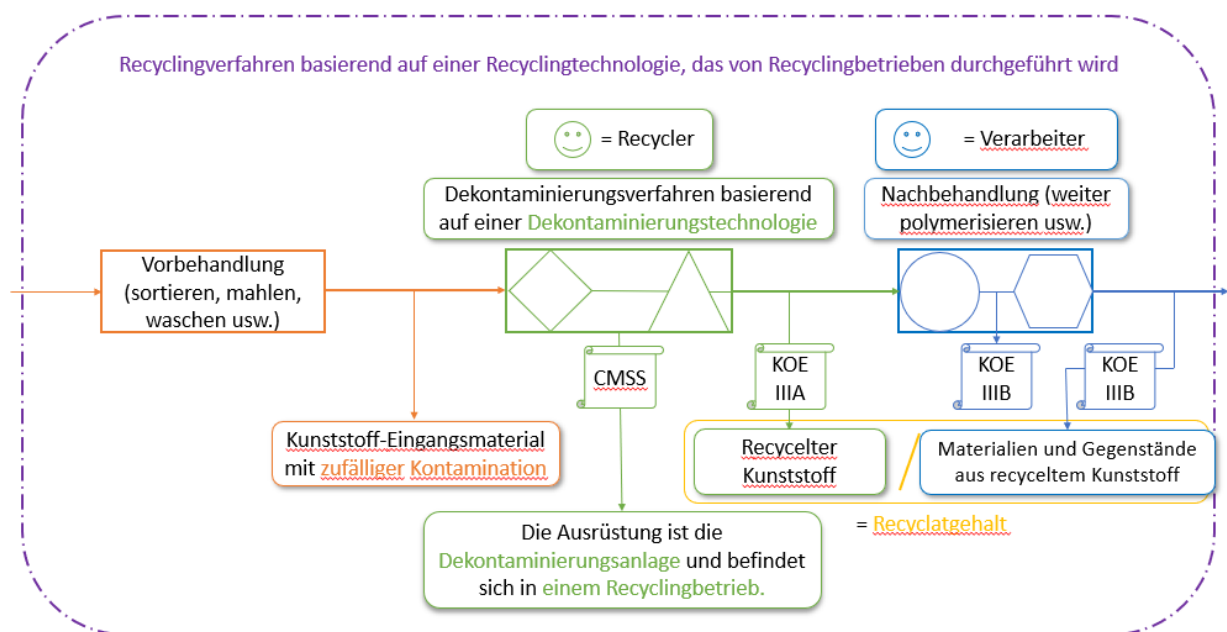
Sie hebt außerdem die Verordnung 282/2008 auf, die demnach nicht mehr anwendbar ist.

Durch eine Reihe einheitlicher Regeln, die sich insbesondere auf die Rückverfolgbarkeit und die Dekontaminierung beziehen, soll die Verordnung garantieren, dass alle Recyclingwege von Kunststoff zwecks Herstellung von Materialien, die während der Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen, für die Verbraucher und Anbieter des Lebensmittelsektors sicher sind.

### 5.1 Einleitung

Zum besseren Verständnis der unter Punkt 4 genannten Konzepte sowie der in dieser Verordnung beschriebenen Rollen und Akteure wurden verschiedene Schemata erstellt.

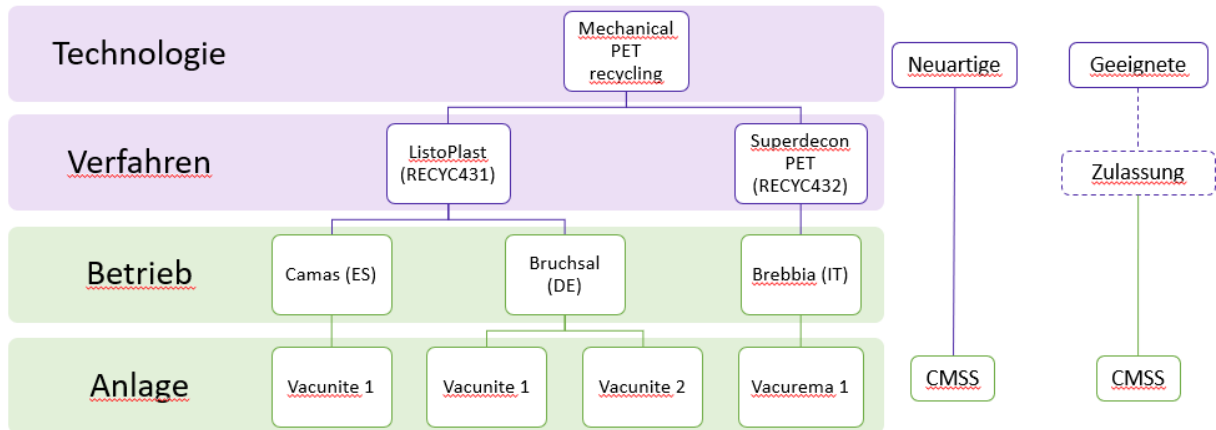
Im Nachstehenden ist der in der Verordnung definierte Recyclingprozess schematisch dargestellt, wobei die unterschiedlichen Stufen und Akteure hervorgehoben werden:



Hierbei ist zu betonen, dass sich die in diesem Rundschreiben verwendete Definition des Recyclingprozesses von derjenigen unterscheidet, die in der Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle angegeben ist. Der wichtigste Unterschied besteht darin, dass gemäß der Richtlinie 2008/98/EG nur Gegenstände, die als Abfälle gelten, recycelt werden können. Im Rahmen der Verordnung (EU) 2022/1616 kann jegliches Kunststoffmaterial, ob es sich nun um Abfall oder ein Material in Übereinstimmung mit der REACH-Verordnung handelt, das von Abfall

stammt und nicht mehr als solcher gilt, recycelt werden.

Jedes Recyclingverfahren beruht auf einer Recyclingtechnologie und wird mittels einer Recyclinganlage in einem Recyclingbetrieb umgesetzt. Im Nachstehenden finden Sie ein Schema bezüglich der Hierarchie zwischen den unterschiedlichen Konzepten der Recyclingtechnologie, des Recyclingverfahrens, des Recyclingbetriebs und der Dekontaminierungsanlage, die unter Punkt 4 definiert sind:

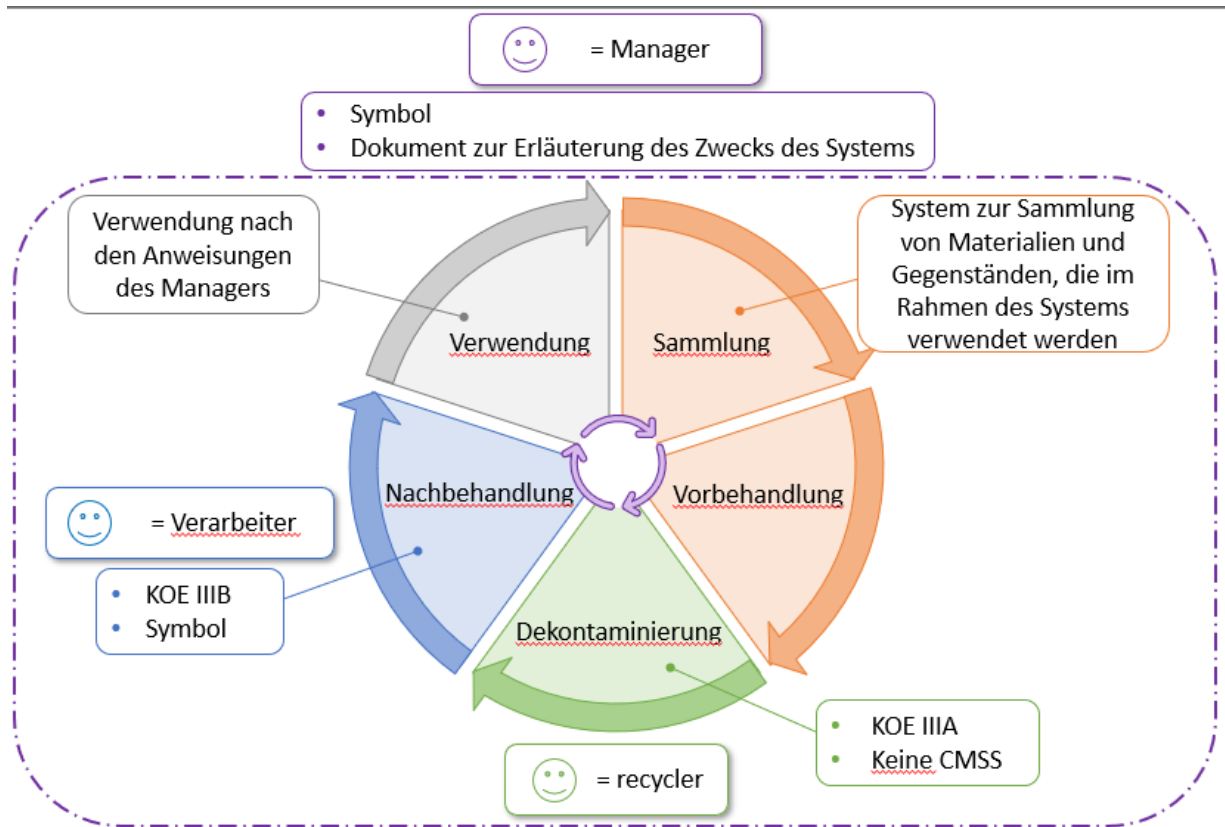


Eine Recyclingtechnologie stellt ein Grundprinzip dar, während es sich bei dem Recyclingverfahren um die praktische Umsetzung dieser Technologie handelt. Dieses kann in verschiedenen Betrieben zum Einsatz kommen. Auf der Ebene der einzelnen Betriebe gilt jede Recyclinglinie als eine getrennte Anlage.

Es wird zwischen zwei Kategorien von Recyclingtechnologien unterschieden: den neuartigen Technologien und den geeigneten Technologien. Die beiden unterscheiden sich hauptsächlich dadurch, dass die erste noch nicht von der EFSA bewertet wurde, während die zweite positiv von dieser Behörde beurteilt wurde.

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 einzeln zugelassen. Ob eine Zulassung zwingend erforderlich ist oder nicht, ist in Anhang I angegeben. Die natürliche oder juristische Person, die das Dekontaminierungsverfahren des Recyclingverfahrens entwickelt hat und die die Zulassung beantragt, wird „Antragsteller“ genannt.

Es ist denkbar, dass im Rahmen eines Recyclingverfahrens ein Recyclingsystem umgesetzt wird. Im Nachstehenden wird anhand eines Schemas ein solches Recyclingsystem grafisch dargestellt. Seine spezifischen Anforderungen werden an späterer Stelle in dem vorliegenden Dokument beschrieben:



Der Deutlichkeit halber wurden die verschiedenen Szenarien in Bezug auf die Recyclingverfahren, die in der Verordnung in Betracht gezogen werden, mit Nummern versehen. Der nachfolgende Entscheidungsbaum fungiert als Anhaltspunkt, anhand dessen der Anbieter ermitteln kann, in welchem spezifischen Fall er sich befindet:



## 5.2 Vorbehandlung

### 5.2.1 Abfallsammlung und Vorbehandlung

Die Sammlung von Abfällen und deren Management fällt nicht in den

Zuständigkeitsbereich der FASNK, sondern in den der Regionen.

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

- stellen sicher, dass die Bedingungen und Anforderungen des Artikels 6 der Verordnung erfüllt werden;
- gewährleisten die Rückverfolgbarkeit jeder Charge bis zur ersten Sortierung der gesammelten Kunststoffabfälle;
- werden von unabhängigen Dritten zertifiziert. Dieser Punkt gilt erst ab dem 10.10.2024. Genauere Informationen werden zu einem späteren Zeitpunkt bekannt gegeben.

Im Rahmen **eines Recyclingprogramms** (Fälle 3, 4 und 6) ist ein Abfallsammelsystem Teil eines Recyclingprogramms und dem Programm vorbehalten, um sicherzustellen, dass nur Materialien und Gegenstände gesammelt werden, die im Rahmen des Programms verwendet wurden. 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.

Mit dieser Vorbehandlung wird kein Material gewonnen, das für die Verwendung in Berührung mit Lebensmitteln geeignet wäre.

### 5.3 Dekontaminierung

#### 5.3.1 Registrierung der Recycler bei der FASNK

Die bestehende Tätigkeit „Hersteller von Verpackungsmaterial“ erfüllt nicht die Anforderungen der Verordnung, die die Registrierung aller Recycler vorschreibt.

Denn diese gilt lediglich für Betriebe, die für Lebensmittel geeignetes Primärverpackungsmaterial herstellen und die als solche registriert sein müssen. Mit anderen Worten: Nur Betriebe, die Verpackungsmaterial herstellen, das direkt mit Lebensmitteln in Berührung kommt, müssen sich unter der Tätigkeit „Hersteller von Verpackungsmaterial“ registrieren lassen.

Um die Tätigkeit aller Anbieter von Recyclingverfahren (Dekontaminierung) im Sinne der vorliegenden Verordnung abzudecken, wurde eine neue Tätigkeit erstellt: „Hersteller von Materialien aus recyceltem Material, die dazu bestimmt sind, direkt oder indirekt mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ ([Tätigkeitsblatt ACT - TRA 481](#)).

**Alle** Recycler (**alle in dem Entscheidungsbaum dargestellten Fälle**) im Sinne der Verordnung müssen sich unter dieser Tätigkeit bei der FASNK registrieren und die entsprechende Abgabe entrichten.

Das Antragsformular für eine Registrierung finden Sie [hier](#). Die Registrierung erfolgt bei der Lokalen Kontrolleinheit, in deren Zuständigkeitsbereich die Recyclinganlage fällt.

Der Registrierungsstatus bei der FASNK lautet weiterhin „in Betrieb“, solange der Status der Anlage in dem Unionsregister nicht ausgesetzt oder widerrufen wird.

Sobald der Recycler bei der FASNK gemeldet ist, wird er im Rahmen des Kontrollprogramms berücksichtigt und unterliegt Inspektionen auf der Grundlage spezifischer Checklisten. In Bezug auf die Häufigkeit und den Inhalt der Checklisten wird dem Umstand Rechnung

getragen, dass es sich entweder um neuartige Recyclingtechnologien oder geeignete Recyclingtechnologien handelt, für die sich die Anforderungen zum Nachweis der Konformität unterscheiden.

Für jegliche andere in der Verordnung vorgesehene Registrierung oder Meldung verweisen wir auf die [betreffende Internetseite des FÖD Volksgesundheit](#).

### 5.3.2 Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung (=CMSS)

Die Recycler erstellen unter Verwendung des [Musters in Anhang II](#) die Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung (=CMSS) für jede ihrer Kontrolle unterliegende Dekontaminierungsanlage, in der eine neuartige oder eine geeignete Technologie zum Einsatz kommt.

Nur bei **neuartigen Recyclingtechnologien** (Fall 5) kann das Muster für die Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung von dem Entwickler dahingehend angepasst werden, dass es den Besonderheiten der neuartigen Technologie Rechnung trägt. Der Entwickler stellt das angepasste Muster für die Zusammenfassung anschließend allen Recyclern zur Verfügung, die die neuartige Technologie nutzen.

Nur bei **Recyclingsystemen** (Fälle 3, 4 und 6) muss man nicht über eine Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung verfügen.

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. Nur bei **Recyclingverfahren, die einer Zulassung unterliegen** (Fall 2), müssen die spezifischen Kriterien der erteilten Zulassung im Rahmen der Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung berücksichtigt werden.

Diese Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung muss dem FÖD Volksgesundheit übermittelt werden. Mehr Informationen hierzu finden Sie auf der [Website des FÖD Volksgesundheit](#).

#### 5.3.2.1 Audit der CMSS

Gemäß Artikel 26 Absatz 3 und Artikel 27 Buchstabe b) nimmt die FASNK ein Audit der Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung sowie der Kontrollen vor, die die Anbieter auf der Grundlage der Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung und der in dieser Zusammenfassung genannten Unterlagen und Aufzeichnungen durchführen. Dieses Audit wird gemäß Anlage IV des Königlichen Erlasses vom 10. November 2005 über die in Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2004 über die Finanzierung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette erwähnten Vergütungen in Rechnung gestellt.

Die Recyclingtechnologien sind zugelassene Technologien, deren Wirksamkeit von der EFSA bestätigt wurde. In diesem Fall ist es die Rolle der Kontrollbehörde, sich zu vergewissern, dass das Verfahren gemäß den Registrierungsvorschriften bei der EFSA angewandt wird und dass alle vorgesehenen Aspekte der Rückverfolgbarkeit umgesetzt werden, um die Konformitätsüberwachung sicherzustellen.

Bei neuartigen Technologien handelt es sich um Technologien, deren Validierungsprozess im Gange ist oder die in den Bereich zukünftiger Entwicklungen im Rahmen der Bewertung



durch die EFSA fallen, z. B. chemisches Recycling (außer dem, aus dem ein Monomer oder ein Stoff hervorgeht), physikalisches Recycling (durch Auflösung des Polymers) oder jede neuartige Dekontaminierungstechnik, die noch nicht bewertet wurde. Es ist die Rolle der Kontrollbehörde, sich zu vergewissern, dass die Anbieter den Nachweis für ihre Behauptungen erbringen können und dass sie alle Aspekte der Rückverfolgbarkeit umgesetzt haben, um die Konformitätsüberwachung sicherzustellen.

Die Kommission stellt einen [Leitfaden](#) zur Vereinfachung der Verwendung der Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung und der Konformitätserklärungen zur Verfügung.

### 5.3.3 Konformitätserklärung IIIA

Recycler legen *eine Konformitätserklärung* basierend auf der Beschreibung und dem [Muster in Anhang III Teil A](#) vor. Diese Konformitätserklärung muss für **jede Charge** recycelten Kunststoffes vorliegen, wenn diese in Verkehr gebracht wird. Es ist sinnvoll, darauf hinzuweisen, dass die Charge recycelten Kunststoffes mit der Charge übereinstimmt, die gemäß dem in der Verordnung festgelegten Recyclingverfahren dekontaminiert wurde. Folglich handelt es sich um das Ergebnis der Dekontaminierung und nicht um die ursprüngliche Charge, die aus der Sammlung, der Sortierung oder der Vorbehandlung der Abfälle hervorging.

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 (Dekontaminierung) und gegebenenfalls das verwendete Recyclingverfahren (Dekontaminierungsbedingungen) festgelegt sind.

Die Kommission stellt einen [Leitfaden](#) zur Vereinfachung der Verwendung der Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung und der Konformitätserklärungen zur Verfügung.

### 5.3.4 Aufzeichnungsarchiv

Es ist ein *Aufzeichnungsarchiv zur Speicherung* von Informationen über die Qualität der einzelnen Chargen gemäß Abschnitt 4.1 der Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung zu führen. Die in diesem Archiv gespeicherten Aufzeichnungen werden für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufbewahrt.

### 5.3.5 Behälter und Kennzeichnung

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:

- dem RIN-Symbol und der Registriernummer der Dekontaminierungsanlage, in der der recycelte Kunststoff hergestellt wurde, gemäß dem Unionsregister,
- dem Symbol für die Chargennummer gefolgt von der Chargennummer,
- dem Massenanteil des Recyclatgehalts,
- 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

- dem Symbol nach ISO 7000 mit der Referenznummer 1641, wenn die Konformitätserklärung zusätzliche Anweisungen enthält.

Die Etiketten müssen jederzeit deutlich lesbar und fest an einer sichtbaren Stelle angebracht sein. Die Mindestdriftgröße 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. Die Kennzeichnung von in Anlagen oder auf Fahrzeugen fest montierten Behältern kann entfallen.

### 5.3.6 *Dokument über Dekontaminierungsanlagen, in denen eine neuartige Technologie genutzt wird*

Ein Recycler, der eine **neuartige Recyclingtechnologie** anwendet (Fälle 5 und 6), hält in der Dekontaminierungsanlage die *folgenden zusätzlichen Informationen* bereit:

- eine Zusammenfassung der neuartigen Technologie von höchstens 250 Wörtern;
- eine *Zusammenfassung mit einer Beschreibung der gesamten Recyclinganlage* und des angewandten Verfahrens von höchstens 1500 Wörtern. In dieser Zusammenfassung ist die Sicherheit des mit der Anlage hergestellten recycelten Kunststoffes nachzuweisen, und sie hat auf den vom Entwickler bereitgestellten ausführlichen Informationen sowie auf den Bewertungskriterien, die der Entwickler bei der Meldung vorgeschlagen hat, zu beruhen;
- ein detailliertes Blockdiagramm, aus dem die Abfolge der wichtigsten Herstellungsstufen der Recyclinganlage hervorgeht, einschließlich aller im Recyclingbetrieb stattfindenden Teilprozesse;
- 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.

Das *zusammenfassende Dokument, in dem die Anlage beschrieben ist*, umfasst mindestens folgende Belege:

- 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 eine oder mehrere der in der Verordnung genannten Anforderungen nicht erfüllt;
- Informationen über die Menge oder den Prozentsatz der Kontamination, die bzw. der durch das Dekontaminierungsverfahren beseitigt werden kann (im Folgenden „Dekontaminierungseffizienz“);
- 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;
- Informationen über den Verbleib der bei der Dekontaminierung beseitigten Kontaminanten;
- 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;

- eine allgemeine Begründung, Erörterung und Schlussfolgerung in Bezug auf die Sicherheit der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff basierend auf den oben genannten Informationen.

Diese 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 obligatorischen Überwachung oder dem Dialog mit dem Entwickler ergeben.

### *5.3.7 Überwachung und Meldung von Kontaminationsgraden*

Ein Recycler, der eine Dekontaminierungsanlage auf der Grundlage einer neuartigen Recyclingtechnologie 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.

Für die Analysen und Tests zur Bestimmung des Kontaminationsgrads, 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. Dieser Punkt gilt jedoch erst ab dem 10.10.2024. Ausführliche Informationen werden zu einem späteren Zeitpunkt bekannt gegeben.

Die Recycler übermitteln dem Entwickler mindestens alle sechs Monate die Daten aus der Überwachung und ihre aktualisierte Begründung bezüglich der Sicherheit der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff in der *Zusammenfassung mit der Beschreibung der Anlage*, falls sich diese aufgrund der Daten geändert hat.

## 5.4 Nachbehandlung

### 5.4.1 Registrierung der Verarbeiter bei der FASNK

Es gibt zwei mögliche Szenarien für Verarbeiter:

- die Herstellung eines Produkts, das noch weitere Verarbeitungsschritte benötigt (z. B.: Preforms für Wasserflaschen);
- die Herstellung eines Produkts, das keiner Verarbeitung jeglicher Art mehr bedarf (z. B.: die Wasserflasche nach dem Aufblasen).

Alle Verarbeiter, die Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff herstellen - unabhängig davon, ob sie noch eines Verarbeitungsschritts bedürfen oder nicht - und die für **den direkten Kontakt** mit Lebensmitteln bestimmt sind, müssen sich bei der FASNK unter der **Tätigkeit 931** „Hersteller von Verpackungsmaterial“ registrieren und die entsprechende Abgabe entrichten ([Tätigkeitsblatt ACT – TRA 102](#)). Das Antragsformular für eine Registrierung finden Sie [hier](#). Die Registrierung erfolgt bei der Lokalen Kontrolleinheit, auf deren Gebiet die Tätigkeit ausgeübt wird.

### 5.4.2 Konformitätserklärung IIIB

Dem recycelten Kunststoff, der aus einer Verarbeitungsstufe hervorgeht (d. h. ein Produkt, für das noch weitere Verarbeitungsschritte erforderlich sind), und Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff (d. h. ein Produkt, das keiner Verarbeitung mehr bedarf), die auf anderen Vermarktungsstufen als der Einzelhandelsstufe in Verkehr gebracht werden, ist eine *Konformitätserklärung* auf der Grundlage des [Musters in Anhang IIIB](#) beigefügt. Diese Konformitätserklärung muss für **jede Charge** recycelten Kunststoffs vorgelegt werden und muss den Anbietern des Lebensmittelsektors, einschließlich Lebensmitteleinzelhändlern, übermittelt werden.

Hierbei ist zu betonen, dass die Charge recycelten Kunststoffs mit der Charge übereinstimmt, die gemäß dem in der Verordnung festgelegten Recyclingverfahren zuvor dekontaminiert wurde. Es geht somit um das Ergebnis dieser Dekontaminierung und nicht um den ursprünglichen Teil, der aus der Sammlung, der Sortierung oder der Vorbehandlung der Abfälle hervorging.

In bestimmten Fällen kann sich ein Verarbeiter jedoch nicht sicher sein, dass es keine anderen Verarbeitungsstufen gibt. In diesem Fall könnte der Verarbeiter seinen Kunden entweder mitteilen, dass keine anderen Verarbeitungsschritte durchgeführt werden müssen, oder er könnte eine Konformitätserklärung übermitteln. Dann müsste der Abschnitt 3.2.1.B überprüft werden, und es könnten zusätzliche Anweisungen Anwendung finden.

Die Kommission stellt einen [Leitfaden](#) zur Vereinfachung der Verwendung der Zusammenfassung der Konformitätsüberwachung und der Konformitätserklärungen zur Verfügung.

### 5.4.3 Anforderungen der Nachbehandlung

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.

Die Nachbehandlung erfolgt nach den Anweisungen des Recyclers oder des vorherigen Verarbeiters im Fall der Herstellung eines Produkts, das noch weiterer Verarbeitungsschritte bedarf.

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 Anbieter des Lebensmittelsektors oder Endverbraucher aufgenommen.

Im Rahmen **eines Recyclingprogramms** (Fälle 3, 4 und 6) sind in den Verwendungsphasen, in denen ein Kontakt mit Lebensmitteln beabsichtigt oder vorhersehbar ist, alle im Rahmen eines Recyclingprogramms verwendeten Materialien und Gegenstände mit einer *Kennzeichnung* zu versehen, die von dem Manager vorgesehen und in das Unionsregister eingetragen wird. Diese Kennzeichnung hat deutlich sichtbar, unauslöschlich und für das Recyclingsystem eindeutig zu sein.

## 5.5 Verwendung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff

### 5.5.1 Dokumente und Anweisungen

Anbieter des Lebensmittelsektors, d. h. diejenigen, die Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff in Lebensmittelunternehmen verwenden, übermitteln den Verbrauchern von Lebensmitteln, die in solchen Materialien und Gegenständen verpackt sind, und/oder gegebenenfalls anderen Anbietern des Lebensmittelsektors einschlägige Anweisungen.

Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die auf anderen Vermarktungsstufen als der Einzelhandelsstufe in Verkehr gebracht werden, ist die Konformitätserklärung beigefügt, die von dem Verarbeiter bereitgestellt wird. Die Erklärung muss den Anbietern des Lebensmittelsektors, einschließlich den Lebensmitteleinzelhändlern, übermittelt werden.

Folgendes gilt:

- 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 Anbieter des Lebensmittelsektors oder Endverbraucher aufgenommen.

Im Rahmen **eines Recyclingprogramms** (Fälle 3, 4 und 6) stellen Anbieter des Lebensmittelsektors, die mit einer Kennzeichnung gemäß dem Recyclingprogramm versehene Materialien und Gegenstände verwenden, sicher, dass diese Materialien und Gegenstände die folgenden Anforderungen erfüllen:

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

In der Praxis ist dies so zu verstehen, dass nur Materialien oder Gegenstände, die mit den im Rahmen des Recyclingprogramms festgelegten Richtlinien übereinstimmen, im Rahmen dieses Programms verwendet dürfen. Wenn eine dieser Anforderungen nicht erfüllt ist, werden die Materialien oder Gegenstände vom Recyclingprogramm ausgeschlossen und entsorgt.

Anbieter und andere Organisationen, die sich an einem Recyclingprogramm beteiligen, unterhalten ein Qualitätssicherungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen des Programms. Alternativ können kleine Anbieter des Lebensmittelsektors die Anforderungen des Programms 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 umsetzen, wobei diese Verfahren sinngemäß auf die Kontaminationsgefahren bei Kunststoff anzuwenden sind.

## 5.6 Zulassung eines Recyclingverfahrens

### 5.6.1 Antragsteller

Nur für **geeignete Recyclingtechnologien, für die eine Zulassung zwingend erforderlich ist** (Fall 2) (Tabelle in Anhang I der Verordnung und mit dem Eintrag „Ja“ in der Spalte (7) „Unterliegt der Zulassung einzelner Verfahren“), muss der Antragsteller, d. h. die natürliche oder juristische Person, die das Dekontaminierungsverfahren des Recyclingverfahrens entwickelt hat, eine Zulassung erhalten haben. Das Verfahren zur Erteilung einer Zulassung fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich der FASNK. Mehr Informationen finden Sie auf der [betreffenden Internetseite des FÖD Volksgesundheit](#).

## 5.7 Recyclingsystem

### 5.7.1 Manager

Der Manager des **Recyclingprogramms** (Fälle 3, 4 und 6) stellt allen teilnehmenden Anbietern und anderen teilnehmenden Organisationen *ein einziges Dokument* zur Verfügung. In diesem Dokument werden die Ziele des Programms dargelegt, seine Funktionsweise erläutert, Anweisungen erteilt und die den Teilnehmern auferlegten Pflichten genau festgelegt. Die Ausführungen umfassen eine Beschreibung der Recyclingvorgänge.

## 5.7.2 Kennzeichnung

Im Rahmen **eines Recyclingprogramms** (Fälle 3, 4 und 6) sind in den Verwendungsphasen, in denen ein Kontakt mit Lebensmitteln beabsichtigt oder vorhersehbar ist, alle im Rahmen eines Recyclingprogramms verwendeten Materialien und Gegenstände mit einer Kennzeichnung zu versehen, die von dem Manager vorgesehen und in das Unionsregister eingetragen wird. Diese Kennzeichnung hat deutlich sichtbar, unauslöschlich und für das Recyclingsystem eindeutig zu sein.

## 5.8 Neuartige Recyclingtechnologie

### 5.8.1 Aufzeichnungen zum Dialog mit den Recyclern

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.

### 5.8.2 Veröffentlichung der Berichte auf der eigenen Website

**Zum Zeitpunkt der Meldung** veröffentlicht der Entwickler auf seiner Website unter der in der Meldung angegebenen URL außerdem einen ausführlichen *ersten Bericht* über die Sicherheit des hergestellten Kunststoffs basierend auf den ausführlichen im Rahmen der Meldung mitgeteilten 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 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.

Der Entwickler (d. h. Inhaber der noch nicht von der EFSA bewerteten Recyclingtechnologie) veröffentlicht **alle sechs Monate** auf seiner Website *einen Bericht*, der sich auf die neuesten von dem Recycler mitgeteilten Informationen aus allen Anlagen stützt, in denen die neuartige Technologie eingesetzt wird.

Der Bericht enthält mindestens:

- eine kurze Beschreibung der neuartigen Technologie basierend auf den im Rahmen der Meldung mitgeteilten ausführlichen Informationen;
- 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 im Rahmen der Meldung mitgeteilten ausführlichen Informationen und unter Berücksichtigung der von dem Recycler mitgeteilten Informationen;
- 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;

- 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 dem vorerwähnten Punkt genannten Eingangs- und Ausgangsmaterialien enthalten sind, sowie ihre als Gewichtsanteil des Eingangs- und Ausgangsmaterials angegebenen Mengen;
- eine Analyse der wahrscheinlichsten Quelle der identifizierten Kontaminanten gemäß den beiden vorerwähnten Punkten 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;
- eine Messung oder Schätzung des Ausmaßes der Migration von in den Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff enthaltenen Kontaminanten in Lebensmittel;
- eine ausführliche Beschreibung der angewandten Probenahmestrategie;
- eine detaillierte Beschreibung der angewandten Analyseverfahren und -methoden, einschließlich Probenahmeverfahren und Nachweis- und Bestimmungsgrenzen sowie Validierungsdaten und eine Begründung ihrer Eignung;
- 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 und den tatsächlichen Ergebnissen;
- gegebenenfalls eine Erörterung der Unterschiede zu früheren gemäß diesem Absatz veröffentlichten Berichten, falls vorhanden.

## 6 Anhänge

/

## 7 Übersicht der Überarbeitungen

Übersicht der Überarbeitungen des Rundschreibens		
Version	Gilt ab dem	Gründe und Umfang der Überarbeitung
1.0	Veröffentlichungsdatum	Originalversion