



# Omzendbrief met betrekking tot de uitvoering van verordening (EU) 2022/1616 betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

<b>Referentie</b>	<b>PCCB/S3/1805773</b>	<b>Datum</b>	<b>19/02/2024</b>
Huidige versie	1.0	Van toepassing vanaf	Datum van publicatie
Trefwoorden	Kunststofrecycling, FCM, gerecycled kunststof, verordening 2022/1616		

<b>Opgesteld door</b>	<b>Goedgekeurd door</b>
Caroline Rode, attaché	Katrien Beullens, directeur

## 1 Doel

Deze omzendbrief is bestemd voor fabrikanten van materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen. Het doel is om de verschillende stappen te beschrijven die gevolgd moeten worden om te voldoen aan de eisen van de nieuwe verordening (EU) 2022/1616.

## 2 Toepassingsgebied

Dit document is van toepassing op alle operatoren die actief zijn in het kader van verordening (EU) 2022/1616 betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen. Deze verordening is niet van toepassing op recyclingactiviteiten die monomeren produceren die worden gebruikt voor de vervaardiging van polymeren en kunststoffen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, waarvan de conformiteit en zuiverheidsgraad voldoen aan de vereisten van verordening (EU) 10/2011.

Deze omzendbrief heeft enkel betrekking op de procedures waarvoor het FAVV bevoegd is. Voor elke andere registratie of melding die vereist is door verordening, wordt u verwezen naar de [specifieke website van de FOD Volksgezondheid](#).

## 3 Referenties

### 3.1 Wetgeving

Verordening (EU) 2022/1616 van de Commissie van 15 september 2022 betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 282/2008

Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

Verordening (EG) nr. 2023/2006 van de Commissie van 22 december 2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

Koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende retributies bepaald bij artikel 5 van de wet van 9 december 2004 houdende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Ministerieel besluit van 08 augustus 2008 tot vaststelling van de bijzondere modaliteiten voor een melding met het oog op registratie of een aanvraag voor toelating en/of erkenning bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Koninklijk Besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

### 3.2 Andere

[Gids van de Europese Commissie](https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling/resources-plastic-recyclers_en#register-and-registration) om het gebruik van de samenvatting van de nalevingsmonitoring en verklaringen van overeenstemming te vergemakkelijken (alleen beschikbaar in het Engels) (https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling/resources-plastic-recyclers\_en#register-and-registration > Point « 4. Templates for Annex II and III » > Guidance on the use of the templates: guidance to Annex II and III)

[Website van de Europese Commissie met een overzicht van de informatiebronnen waarover recyclers beschikken](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 Definities en afkortingen

Beheerder: één enkele rechtspersoon die optreedt als beheerder van een recyclingsysteem en die verantwoordelijk is voor de algemene werking ervan.

CMSS (Compliance Monitoring Summary Sheet): Samenvatting van de nalevingsmonitoring.

Decontaminatie-installatie: specifieke apparatuur waarmee een decontaminatieproces wordt uitgevoerd.

EFSA: European Food Safety Authority, Europese autoriteit voor voedselveiligheid

FAVV: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

FOD: Federale Overheidsdienst

Geschikte technologie: een recyclagetechnologie wordt als geschikt beschouwd als kan worden aangetoond dat zij afval recycleert tot materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof die voldoen aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en microbiologisch veilig zijn, en is opgenomen in bijlage I.

Nieuwe technologie: elke recyclingtechnologie waarover geen besluit omtrent haar geschiktheid is genomen, wordt voor de toepassing van deze verordening als een nieuwe technologie beschouwd.

Recycler: elke natuurlijke of rechtspersoon die een decontaminatieproces toepast.

Recyclinginrichting: een locatie waar zich ten minste één decontaminatie-installatie bevindt.

Recyclingproces: een opeenvolging van eenheidsbewerkingen die is bedoeld voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof door middel van voorbereiding, een decontaminatieproces en naverwerking, en die is gebaseerd op een specifieke recyclingtechnologie.

Recyclingsysteem: een regeling tussen rechtspersonen om het gebruik, de gescheiden inzameling en de recycling van materialen en voorwerpen van kunststof te beheren met het doel de verontreiniging ervan te beperken of te voorkomen teneinde de recycling ervan te vergemakkelijken.

Recyclingtechnologie: een specifieke combinatie van fysische of chemische concepten, beginselen en praktijken om een afvalstroom van een bepaald type en op een bepaalde manier ingezameld afval te recyclen tot materialen en voorwerpen van gerecycleerd kunststof van een bepaald type en met een specifiek beoogd gebruik, met inbegrip van een decontaminatietechnologie.

Verwerker: elke natuurlijke of rechtspersoon die één of meer eenheidsbewerkingen uitvoert tijdens de naverwerking.

VvO: Verklaring van overeenstemming

## 5 Uitvoering van Verordening (EU) 2022/1616

Verordening (EU) 2022/1616 van de Commissie van 15 september 2022 betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen is op 10 oktober 2022 in werking getreden. Deze verordening heeft betrekking op alle materialen en voorwerpen van kunststof die afkomstig zijn van of geproduceerd zijn op basis van afvalstoffen, alsook op de ontwikkeling en de werking van de recyclingtechnologieën, -processen en recyclage-installaties daarvan.

Het is echter niet van toepassing op het gebruik van afvalstoffen die zijn omgezet in de zuivere stoffen, met inbegrip van monomeren, die zijn opgenomen in bijlage I bij verordening 10/2011.

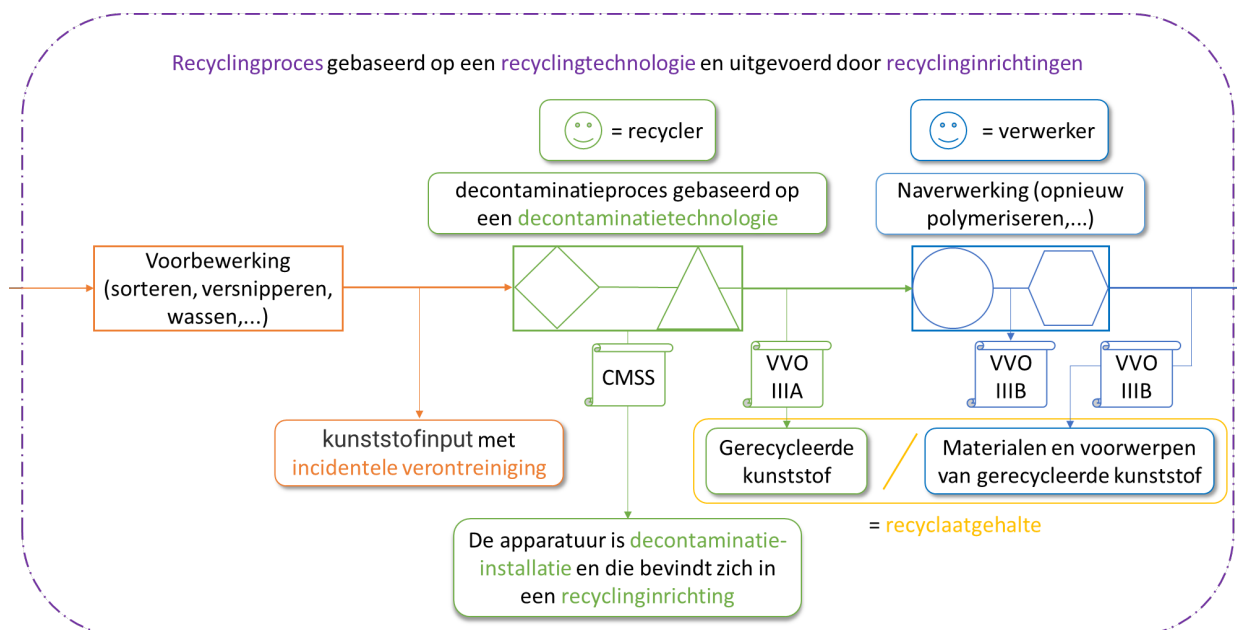
De verordening wijzigt ook verordening 282/2008, die niet langer van toepassing is.

Het doel van de verordening is ervoor te zorgen dat alle routes voor het recyclen van kunststoffen voor de productie van materialen die in aanraking komen met levensmiddelen veilig zijn voor consumenten en operatoren van levensmiddelenbedrijven door een uniforme reeks regels vast te stellen, met name op het gebied van traceerbaarheid en decontaminatie.

### 5.1 Introductie

Om het begrip van de concepten uiteengezet in punt 4, evenals de rollen en actoren beschreven in deze regelgeving, toegankelijker te maken, zijn verschillende schema's ontwikkeld.

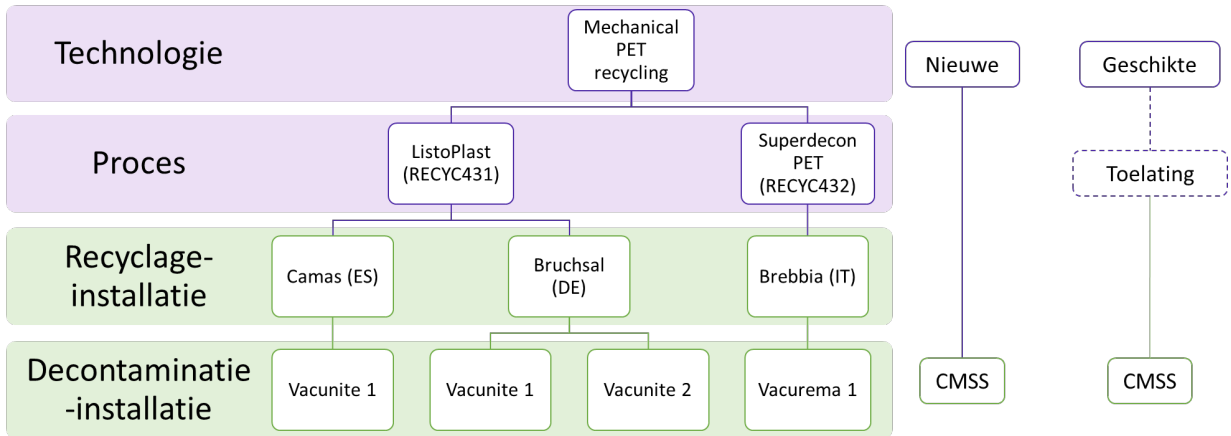
Hieronder wordt op schematische wijze het recyclageproces zoals gedefinieerd in de verordening gepresenteerd, waarbij de verschillende stappen en actoren worden belicht :



Er moet worden opgemerkt dat de hier gebruikte definitie van het recyclingproces verschilt van de definitie in Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen. Het belangrijkste verschil is dat volgens Richtlijn 2008/98/EG alleen voorwerpen die als afval worden beschouwd, kunnen worden gerecycleerd. In de context van verordening (EU) 2022/1616 kan elk

kunststofmateriaal, ongeacht of het afval of een REACH-conform materiaal is, dat afkomstig is van een afvalstof en niet langer als zodanig wordt beschouwd, worden gerecycleerd.

Elk recyclageproces is gebaseerd op een recyclagetechnologie en wordt uitgevoerd in een recyclageinrichting via een decontaminatie-installatie. Hieronder staat een schema van de hiërarchie tussen de verschillende concepten van recyclagetechnologie, recyclingproces, recyclinginrichting en decontaminatie-installatie zoals gedefinieerd in punt 4:

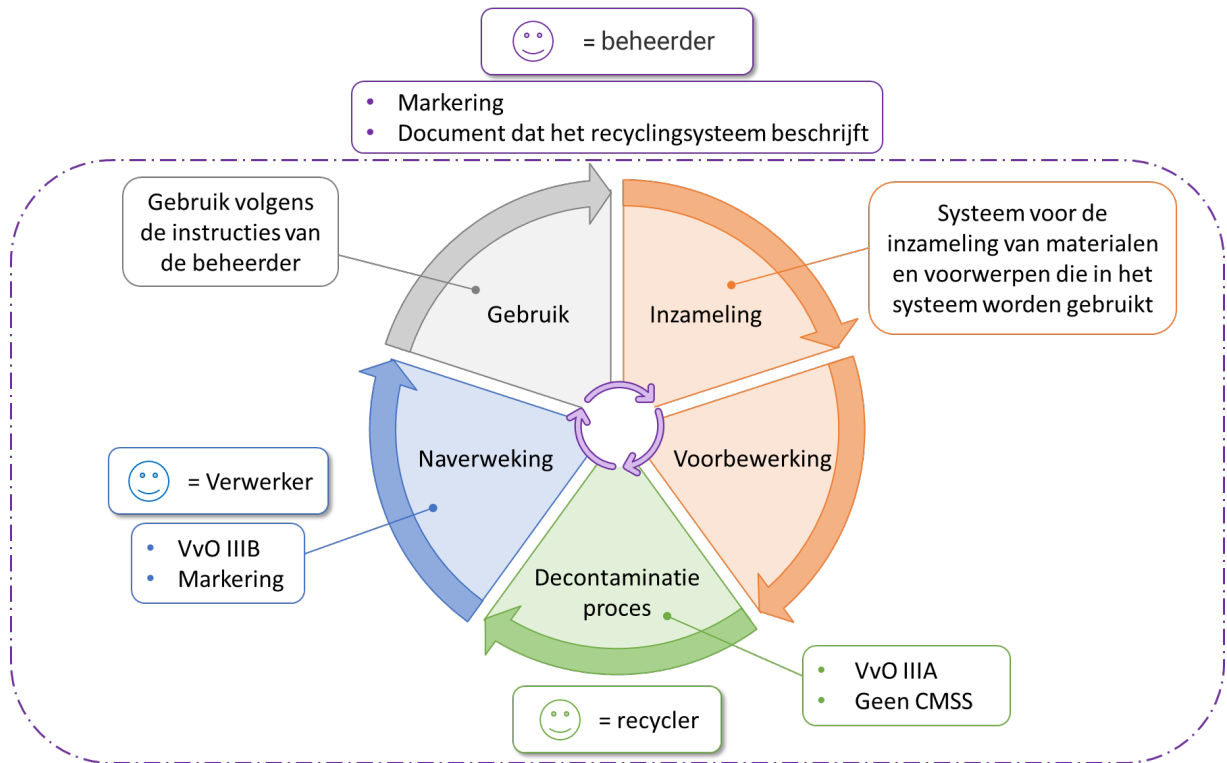


Een recyclingtechnologie is een principe, het recyclingproces is de praktische manier om de technologie te implementeren en kan in verschillende installaties worden toegepast. In elke recyclage-installatie wordt elke recyclinglijn beschouwd als een decontaminatie-installatie.

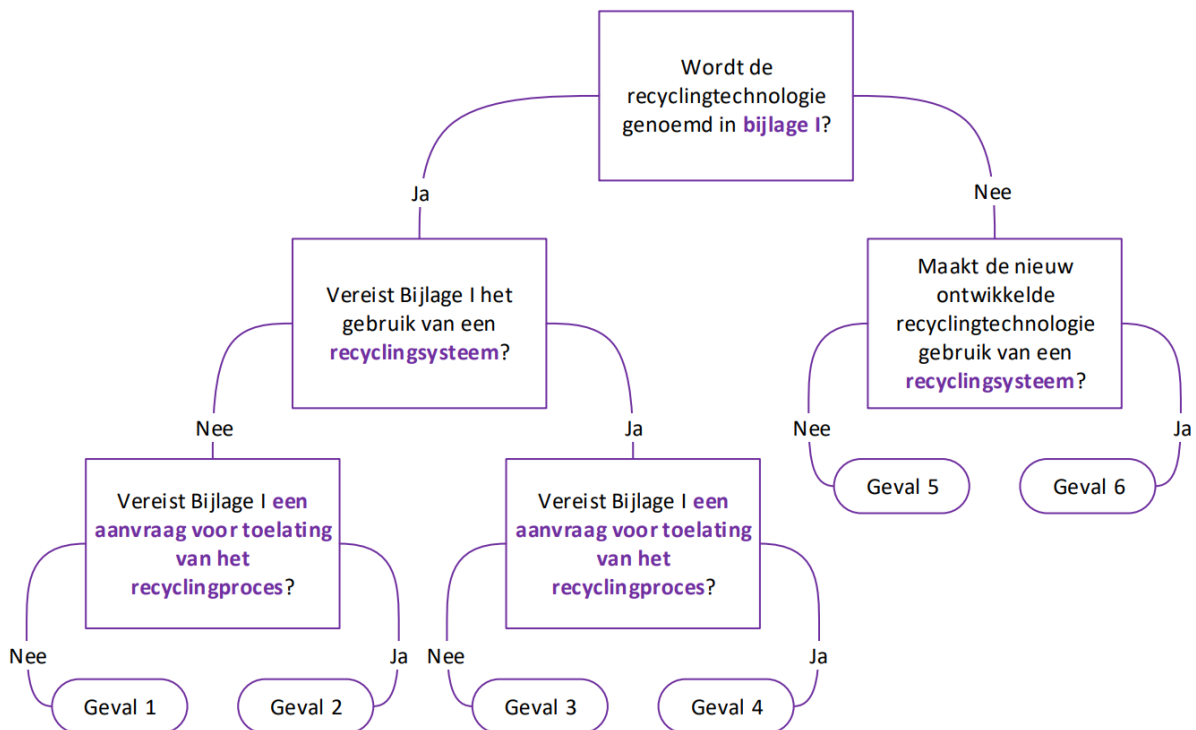
Er worden twee categorieën recyclagetechnologieën onderscheiden: nieuwe technologieën en geschikte technologieën. Het belangrijkste onderscheid ligt in het feit dat de eerste nog niet is beoordeeld door de EFSA, terwijl de tweede een gunstige beoordeling heeft ontvangen van dit orgaan.

Wanneer de mate waarin recyclingprocessen die van een bepaalde recyclingtechnologie gebruikmaken in staat zijn om een toereikende decontaminatie te bereiken, afhangt van de precieze specificatie van de input, de gedetailleerde configuratie van die processen of de toegepaste bedrijfsomstandigheden, en die configuratie of die voorwaarden niet in eenvoudige voorschriften kunnen worden vastgelegd op het tijdstip dat die technologie geschikt wordt bevonden, moet elk recyclingproces dat van die technologie gebruikmaakt door de Commissie afzonderlijk worden toegelaten. Of een toelating al dan niet vereist is, is bepaald in bijlage I en de natuurlijke persoon of rechtspersoon die het decontaminatieproces van het recyclingproces heeft ontwikkeld en die de toelating aanvraagt, wordt "de aanvrager" genoemd.

Het is mogelijk dat een recyclageproces een recyclagesysteem implementeert. Hieronder illustreert een schema op grafische wijze een dergelijk recyclagesysteem, waarvan de specifieke eisen worden beschreven in het vervolg van het document:



In het belang van duidelijkheid zijn nummers toegewezen aan verschillende scenario's van recyclageprocessen zoals beoogd door de verordening. De beslissingsboom hieronder dient als leidraad waarmee de operator zijn specifieke situatie kan bepalen:



## 5.2 Voorbewerking

### 5.2.1 Afvalinzameling en voorbewerking

De ophaling en het beheer van afval behoren niet tot de bevoegdheid van het FAVV, maar tot die van de gewesten.

Het kunststofafval wordt tijdens de inzameling en de voorbewerking gecontroleerd door middel van kwaliteitsborgingssystemen. De kwaliteitsborgingssystemen moeten:

- garanderen dat aan de in artikel 6 van de verordening genoemde voorwaarden en voorschriften wordt voldaan;
- garanderen dat elke partij traceerbaar is tot op het punt van de eerste sortering van het ingezamelde kunststofafval, en
- door een onafhankelijke derde partij worden gecertificeerd. Dit punt is van toepassing vanaf 10/10/2024. Meer gedetailleerde informatie zal op een later tijdstip worden verstrekt.

In het kader van **een recyclageprogramma** (gevallen 3, 4 en 6) maakt een systeem voor de inzameling van afvalstoffen deel uit van een recyclingsstelsel en is specifiek voor dat systeem bestemd, zodat gewaarborgd is dat alleen materialen en voorwerpen worden ingezameld die in het kader van het systeem worden gebruikt. Indien een systeem inzameling bij de consument toestaat, moet de inzameling gescheiden van andere afvalstoffen plaatsvinden op aangewezen inzamelpunten waar kan worden gegarandeerd dat de inzameling van afvalstoffen in overeenstemming is met het systeem.

Deze voorbehandeling levert geen materiaal op dat geschikt is om in contact te komen met levensmiddelen.

## 5.3 Decontaminatie

### 5.3.1 Registratie van recyclers bij het FAVV

De huidige activiteit "fabrikant van verpakkingsmateriaal" voldoet niet aan de vereisten van de verordening, die bepaalt dat alle recyclers moeten worden geregistreerd.

In feite geldt dit alleen voor bedrijven die primair verpakkingsmateriaal produceren dat geschikt is voor levensmiddelen. Anders gezegd, alleen bedrijven die verpakkingsmaterialen produceren die rechtstreeks in contact komen met levensmiddelen, zijn verplicht zich te registreren onder de activiteit "fabrikant van verpakkingsmaterialen".

Om alle operatoren van recyclageprocessen (decontaminatie) in de zin van deze verordening te omvatten, is een nieuwe activiteit gecreëerd: "Fabrikant van gerecycleerde materialen bestemd om rechtstreeks of onrechtstreeks in contact te komen met levensmiddelen ([Activiteitenfiche ACT - TRA 48](#))".

Alle recyclers (**alle gevallen in de beslissingsboom**) zoals gedefinieerd in de verordening moeten zich onder deze activiteit registreren bij het FAVV en de bijbehorende heffing betalen.

Het aanvraagformulier is [hier](#) beschikbaar en de registratie gebeurt bij de lokale controle-eenheid waar de inrichting zich bevindt.

De registratie blijft actief bij het FAVV zolang de status van de inrichting niet geschorst of ingetrokken is in het EU-register.

Enmaals het recyclagebedrijf gekend is bij het FAVV, zal het opgenomen worden in het controleprogramma en geïnspecteerd worden op basis van specifieke checklists. Bij de frequentie en inhoud van de checklists wordt rekening gehouden met het feit dat het gaat om nieuwe recyclingtechnologieën of geschikte recyclingtechnologieën waarvoor de eisen om de naleving aan te tonen verschillen.

Voor elke andere registratie of melding die vereist is door de verordening, verwijzen we naar de [specifieke website van de FOD Volksgezondheid](#).

### 5.3.2 *Samenvatting van de nalevingsmonitoring (=CMSS)*

Recyclers stellen voor elke decontaminatie-installatie die gebruik maakt van nieuwe of geschikte technologie en die onder hun beheer wordt geplaatst, een *samenvatting van de nalevingsmonitoring* (=CMSS) op aan de hand van het [model in bijlage II](#).

**Enkel voor nieuwe recyclingtechnologieën** (geval 5) kan het model van de *samenvatting van de nalevingsmonitoring* door de ontwikkelaar worden aangepast zodat rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van de nieuwe technologie. Hij verstrekt vervolgens dit aangepaste model van de *samenvatting van de nalevingsmonitoring* aan alle recyclers die de nieuwe technologie gebruiken.

**Enkel voor recyclingsystemen** (gevallen 3, 4 en 6) is het niet nodig om een *samenvatting van de nalevingsmonitoring* bij te houden.

De *samenvatting van de nalevingsmonitoring* bevat een duidelijke samenvatting van de recyclinginstallatie, de werking ervan, de relevante procedures en documenten waaruit de naleving aan de huidige verordening kan worden aangetoond. Enkel **voor recyclingprocessen die onderworpen zijn aan een toelating** (geval 2), moet de *samenvatting van de nalevingsmonitoring* rekening houden met de specifieke criteria van de verleende toelating.

Deze *samenvatting van de nalevingsmonitoring* moet ingediend worden bij de FOD Volksgezondheid. Meer informatie hierover is beschikbaar op de [specifieke website van de FOD Volksgezondheid](#).

#### 5.3.2.1 *Audit van de CMSS*

Overeenkomstig artikel 26 lid 3 en artikel 27 punt b) voert het FAVV een audit uit van de *samenvatting van de nalevingsmonitoring* en van de controles die de operatoren hebben doorgevoerd op basis van *samenvatting van de nalevingsmonitoring* en van de documenten en registers die worden vermeld. Deze audit wordt gefactureerd overeenkomstig bijlage IV van het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende retributies bepaald bij artikel 5 van de wet van 9 december 2004 houdende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Recyclagetechnologieën zijn toegelaten technologieën waarvan de doeltreffendheid is bevestigd door het EFSA. In dit geval is het de rol van de controle-instantie om ervoor te zorgen dat het proces wordt gebruikt in overeenstemming met de vereisten voor registratie bij het EFSA en dat alle voorziene traceerbaarheidselementen worden ingevoerd om de conformiteitscontrole te garanderen.



Nieuwe technologieën zijn technologieën die momenteel worden gevalideerd of die binnen het bereik vallen van toekomstige ontwikkelingen in de beoordeling door het EFSA, zoals chemische recycling (anders dan die welke leidt tot een monomeer of een stof), fysische recycling (door het polymeer op te lossen) of een nieuwe ontsmettingstechniek die nog niet is beoordeeld. De rol van de controle instantie is zich ervan te vergewissen dat de operatoren hun claims kunnen aantonen en dat ze alle traceerbaarheidselementen hebben om naleving te garanderen.

De Commissie stelt een [gids](#) ter beschikking om het gebruik van de samenvatting van de nalevingsmonitoring en de verklaring van overeenstemming te vergemakkelijken.

### 5.3.3 Verklaring van overeenstemming IIIA

Recyclers verstrekken een *verklaring van overeenstemming* overeenkomstig de beschrijving en [het model in bijlage III A](#). Deze *verklaring van overeenstemming* moet voor **elke partij** van gerecycleerd kunststofmateriaal worden verstrekt wanneer dat in de handel wordt gebracht. Het is nuttig om te verduidelijken dat de partij gerecycled plastic overeenkomt met de partij die is gedesinfecteerd volgens het recyclingproces dat is gedefinieerd in de verordening. Het betreft dus het resultaat van de desinfectie en niet de oorspronkelijke partij afkomstig van de ophaling, sortering of voorbehandeling van het afval.

De *verklaring van overeenstemming* bevat instructies voor de verwerkers die voldoende zijn om ervoor te zorgen dat de verwerkers de gerecycleerde kunststof verder kunnen verwerken tot materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof die in overeenstemming zijn met artikel 3 van verordening (EG) nr. 1935/2004. Deze instructies zijn gebaseerd op de specificaties, voorschriften of beperkingen die zijn vastgesteld voor de toegepaste recyclingtechnologie (decontaminatie) en, indien van toepassing, het toegepaste recyclingproces (decontaminatievoorwaarden).

De Commissie stelt een [gids](#) ter beschikking om het gebruik van de samenvatting van de nalevingsmonitoring en de verklaring van overeenstemming te vergemakkelijken.

### 5.3.4 Register van gegevens

Er wordt een *register van geregistreerde gegevens* bijgehouden, dat wordt gebruikt om informatie vast te leggen over de kwaliteit van de afzonderlijke loten, zoals gedefinieerd in punt 4.1 van het conformiteitscontrole-samenvattingsformulier. De gegevens worden ten minste vijf jaar in dit register bewaard.

### 5.3.5 Containers en etikettering

Verpakkingen van gerecycleerde kunststof die bij verwerkers worden aangeleverd, zijn voorzien van een etiket. Op het etiket moet het in bijlage II bij verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgelegde symbool staan, gevolgd door:

- het symbool RIN en het registratienummer van de decontaminatie-installatie waar de gerecycleerde kunststof werd vervaardigd;
- de inschrijving van het Batch nr. gevolgd door het partijnummer;
- het recyclaatgehalte uitgedrukt in gewichtsprocenten;
- het maximale recyclaatgehalte uitgedrukt in gewichtsprocenten, dat de uiteindelijke materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof mogen bevatten, indien dit percentage lager is dan 100 %, en;
- wanneer de verklaring van overeenstemming aanvullende instructies bevat, het in ISO 7000 gedefinieerde symbool met referentienummer 1641.

De etiketten moeten te allen tijde duidelijk leesbaar zijn, zich op een zichtbare plaats bevinden en stevig bevestigd zijn. De lettergrootte op de etiketten moet ten minste 17 punten (6 mm) bedragen op verpakkingen waarvan de grootste afmeting minder dan 75 cm bedraagt, 23 punten op verpakkingen waarvan de grootste afmeting tussen 75 cm en 125 cm bedraagt, en 30 punten op verpakkingen waarvan de grootste afmeting meer dan 125 cm bedraagt.

### 5.3.6 Document over decontaminatie-installatie die nieuwe technologie gebruiken

De recycler die een **nieuwe recyclingtechnologie** toepast (gevallen 5 en 6) dient in de decontaminatie-installatie de volgende *aanvullende informatie* beschikbaar te houden:

- een samenvatting van de nieuwe technologie van niet meer dan 250 woorden;
- een *samenvattend document met een beschrijving van de volledige recyclinginstallatie* en het toegepaste proces van niet meer dan 1 500 woorden. Deze samenvatting moet de veiligheid van de met de installatie vervaardigde gerecycleerde kunststof kunnen aantonen en moet gebaseerd zijn op de door de ontwikkelaar verstrekte informatie, alsmede de evaluatiecriteria die de ontwikkelaar ten tijde van de melding heeft voorgesteld;
- een gedetailleerd proces-flow diagram met de opeenvolging van de belangrijkste productiefasen van de recyclinginstallatie, met inbegrip van alle afzonderlijke eenheidsbewerkingen die in de recyclinginrichting worden uitgevoerd;
- een leiding- en instrumentatieschema van het decontaminatieproces overeenkomstig punt 4.4 van ISO 10628-1:2014, waarop alleen de voor de decontaminatie relevante instrumentatie wordt aangegeven.

Het *samenvattend document dat de installatie beschrijft*, bevat ten minste de volgende informatie:

- informatie over het niveau van incidentele verontreiniging van de kunststofinput, en informatie over andere soorten verontreiniging en de niveaus daarvan, met name wanneer de kunststofinput niet aan één of meer van de voorschriften van de verordening voldoet;
- informatie over de hoeveelheid of het percentage van de verontreiniging die met het decontaminatieproces kan worden verwijderd ("de decontaminatie-efficiëntie");
- informatie over de geschatte restverontreiniging die aanwezig is in de output van het decontaminatieproces, rekening houdend met de decontaminatie-efficiëntie, met inbegrip van de restverontreiniging met mogelijk resterende genotoxische en hormoonontregelende stoffen en stoffen zoals bedoeld in artikel 13, lid 4, punt a), van verordening (EU) nr. 10/2011, zelfs indien hun aanwezigheid onder de detectiegrens van de toegepaste analysetechnieken ligt;
- informatie over de bestemming van de verwijderde verontreinigingen tijdens het decontaminatieproces;
- informatie over de migratie van de in het materiaal of voorwerp van gerecycleerde kunststof aanwezige restverontreiniging naar levensmiddelen, na verwerking volgens de voorschriften van het recyclingproces en rekening houdend met de voor de betrokken materialen en voorwerpen vastgestelde gebruiksvoorwaarden;
- een algemene motivering, analyse en conclusie betreffende de veiligheid van de materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof, gebaseerd op de in de punten a) tot en met e) genoemde informatie.

Deze informatie wordt regelmatig bijgewerkt en is gebaseerd op de meest recente informatie die voor deze elementen relevant is, met inbegrip van door de leveranciers van de plasticgrondstoffen en door de gebruikers van de gerecycleerde kunststof verstrekte informatie, en de informatie afkomstig van de verplichte monitoring of via dialoog met de ontwikkelaar.

### *5.3.7 Monitoring en verslaglegging van de verontreinigingsniveaus*

Een recycler die een decontaminatie-installatie exploiteert op basis van een nieuwe recyclagetechnologie, monitort het gemiddelde verontreinigingsniveau op basis van een betrouwbare bemonsteringsstrategie waarbij de partijen kunststofinput en de overeenkomstige partijen gedecontamineerde output worden bemonsterd. Bij de bemonsteringsstrategie wordt er rekening gehouden met alle factoren die een invloed kunnen hebben op de samenstelling van de kunststofinput en wordt er vooral aandacht besteed aan de variaties in de oorsprong van deze materies, of ze geografisch of van andere aard zijn.

De bemonstering omvat aanvankelijk alle inkomende en overeenkomstige outputpartijen, maar de bemonsteringsfrequentie kan worden verlaagd van zodra stabiele gemiddelden worden verkregen. De bemonsteringsfrequentie wordt in elk geval op een passend niveau gehandhaafd om tendensen en/of andere veranderingen in de verontreinigingsniveaus van de inputpartijen op te sporen, en om vast te stellen of verontreinigingen terugkeren.

Wanneer de bepaling van de bemonsteringsfrequentie op basis van de partijen kunststofinput wegens de bijzonderheden van het recyclingproces onpraktisch is, wordt de frequentie bepaald op basis van de partijen die worden gebruikt bij de meest nabije voorbereidingshandeling waarvoor een dergelijke bepaling haalbaar is.

Het restverontreinigingsniveau in de output moet worden bepaald voordat de output door toevoeging van ander materiaal wordt verdund. Wanneer de verontreinigingsniveaus in de output onder het kwantificatieniveau van de toegepaste analysemethoden voor de monitoring liggen, kan de monitoring van de uitgaande producten worden vervangen door één of meer onderzoeken ter bepaling van het restverontreinigingsniveau in een beperkt aantal partijen output met analysemethoden met een kwantificatiegrens die laag genoeg is om de werkelijke decontaminatie-efficiëntie in de decontaminatie-installatie te bepalen. Indien de restverontreiniging in de output zo gering is dat de kwantificering daarvan niet mogelijk is, moet het detectieniveau van die methoden voldoende laag zijn om te kunnen beredeneren of de decontaminatie-efficiëntie toereikend is om te garanderen dat de materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof voldoen aan artikel 3 van verordening (EG) nr. 1935/2004.

Voor de analyses en tests die nodig zijn om het verontreinigingsniveau te bepalen, moeten de laboratoria die deze activiteiten uitvoeren, regelmatig en met bevredigende resultaten deelnemen aan voor dit doel geschikt bevonden ringtesten. De eerste deelname van een laboratorium aan een dergelijke ringtest moet plaatsvinden vóór de inbedrijfstelling van de recyclinginrichting. Dit punt is echter niet van toepassing tot 10/10/2024. Gedetailleerde informatie zal op een later tijdstip worden verstrekt.

Recyclers verstrekken de ontwikkelaar ten minste om de zes maanden de bij de monitoring verkregen gegevens en hun bijgewerkte argumentatie over de veiligheid van de gerecycleerde kunststof materialen en voorwerpen voorzien in het *samenvattend document dat de installatie beschrijft*, indien die op basis van de gegevens is gewijzigd.

## 5.4 Naverwerking

### 5.4.1 Registratie van verwerkers bij het FAVV

Er zijn twee mogelijke scenario's voor verwerkers:

- De productie van een product dat nog verdere naverwerking vereist (bijvoorbeeld de voorvormen voor waterflessen).
- De productie van een product dat geen verdere naverwerking vereist (zoals de waterfles na het blazen).

Alle verwerkers die gerecycleerde kunststof materialen en voorwerpen produceren, ongeacht of ze verdere bewerking vereisen of niet, en die bedoeld zijn voor **direct contact** met levensmiddelen, dienen zich te registreren bij het FAVV onder de bestaande **activiteit 931** "fabrikant van verpakkingsmateriaal" en de bijhorende heffing te betalen ([activiteitenfiche ACT - TRA 102](#)). Het registratieaanvraagformulier is [hier](#) beschikbaar en de registratie gebeurt bij de lokale controle-eenheid waar de inrichting zich bevindt.

### 5.4.2 Verklaring van overeenstemming IIIB

Gerecycleerd kunststof materiaal dat afkomstig is uit een verwerkingsstadium (een product dat nog verdere naverwerkingsstappen vereist) en gerecycleerde kunststof materialen en voorwerpen (een product dat geen verdere naverwerking vereist) die in de handel worden gebracht in andere handelsstadia dan het detailhandelsstadium, gaan vergezeld van een *verklaring van overeenstemming* volgens het [model in bijlage III B](#). Deze verklaring van overeenstemming moet bij **elke partij** van gerecycleerd kunststofmateriaal worden geleverd en moet worden overhandigd aan de operatoren van levensmiddelenbedrijven, met inbegrip van detailhandelaren in levensmiddelen.

Het is van belang om te benadrukken dat de partij gerecycled plastic overeenkomt met de partij die is gedesinfecteerd volgens het recyclingproces dat is vastgelegd in de verordening. Het betreft dus het product van deze desinfectie en niet de oorspronkelijke partij afkomstig van de ophaling, de sortering of de voorbehandeling van het afval.

In sommige gevallen weet een verwerker echter niet zeker of er geen verdere naverwerkingsstappen zijn. In dit geval kan de verwerker ofwel aan zijn afnemers meedelen dat verdere naverwerking niet moeten worden uitgevoerd, ofwel een verklaring van conformiteit afgeven. In dit geval moet sectie 3.2.1.B gecontroleerd worden en kunnen aanvullende instructies van toepassing zijn.

De Commissie stelt een [gids](#) ter beschikking om het gebruik van de samenvatting van de nalevingsmonitoring en de verklaring van overeenstemming te vergemakkelijken.

### 5.4.3 Voorschriften voor de naverwerking

Voor afzonderlijke loten gerecycleerde kunststof, en materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof wordt er één enkel document of dossier opgesteld met informatie over de kwaliteit ervan; daarnaast moeten de partijen worden geïdentificeerd met een uniek nummer en de benaming van de productiefase vanwaar zij afkomstig zijn.

De naverwerking wordt uitgevoerd volgens de instructies van de recycler of de toeleverende verwerker in het geval van de productie van een product dat nog verdere naverwerkingsstappen vereist.

De in bijlage I vastgestelde beperkingen en specificaties betreffende het gebruik van materialen of voorwerpen van gerecycleerde kunststof die met een geschikte recyclingtechnologie zijn vervaardigd en, indien van toepassing, de in de toelating vastgestelde beperkingen en specificaties betreffende het gebruik van gerecycleerde materialen of voorwerpen die met een recyclingproces zijn vervaardigd, worden opgenomen in de krachtens artikel 15 van verordening (EG) nr. 1935/2004 vereiste etikettering van gerecycleerde materialen of voorwerpen die aan operatoren van levensmiddelenbedrijven of aan eindverbruikers worden verstrekt.

In **een recyclingsysteem** (gevallen 3, 4 en 6), in gebruiksfasen waarin contact met levensmiddelen beoogd of te verwachten is, worden alle gebruikte materialen en voorwerpen die onder een recyclingsysteem vallen, voorzien van een etiket met een in het in artikel 24 bedoelde EU-register geregistreerd *merkteken*. Dat merkteken moet duidelijk zichtbaar, onuitwisbaar en geschikt voor het recyclingsysteem zijn.

## 5.5 Gebruik van gerecycleerde kunststofmaterialen en voorwerpen

### 5.5.1 Documenten en instructies

De operatoren van levensmiddelenbedrijven, dat wil zeggen de gebruikers van gerecycleerde kunststofmaterialen en voorwerpen die deel uitmaken van een onderneming in de voedingssector, verstrekken de nodige instructies aan de consumenten van levensmiddelen die in dergelijke materialen en voorwerpen zijn verpakt en/of aan andere operatoren van levensmiddelenbedrijven.

Materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof die in andere handelsstadia dan de detailhandel in de handel worden gebracht, gaan vergezeld van de door de verwerker verstrekte *conformiteitsverklaring*. De verklaring moet worden bezorgd aan de operatoren van levensmiddelenbedrijven, met inbegrip van detailhandelaren in levensmiddelen.

Het volgende is van toepassing:

- de in bijlage I vastgestelde beperkingen en specificaties betreffende het gebruik van materialen of voorwerpen van gerecycleerde kunststof die met een geschikte recyclingtechnologie zijn vervaardigd ; en
- indien van toepassing, de in de toelating vastgestelde beperkingen en specificaties betreffende het gebruik van gerecycleerde materialen of voorwerpen die met een recyclingproces zijn vervaardigd, worden opgenomen in de krachtens artikel 15 van verordening (EG) nr. 1935/2004 vereiste etikettering van gerecycleerde materialen of voorwerpen die aan operatoren van levensmiddelenbedrijven of aan eindverbruikers worden verstrekt.

In het kader van een **recyclingsysteem** (gevallen 3, 4 en 6) moet elke operator van een levensmiddelenbedrijf die materialen of voorwerpen gebruikt waarop de in het kader van het recyclingsysteem vastgestelde markering is aangebracht, ervoor zorgen dat deze materialen en voorwerpen aan de volgende voorschriften voldoen:

- zij worden geëtiketteerd, gebruikt en gereinigd volgens de instructies van de beheerder van het recyclingsysteem;
- zij worden uitsluitend gebruikt voor de distributie, opslag, uitstalling en verkoop van de levensmiddelen waarvoor zij bestemd zijn;
- zij zijn niet verontreinigd met andere materialen of stoffen dan welke door het recyclingsysteem zijn toegestaan.

In de praktijk moet begrepen worden dat enkel materialen of objecten die voldoen aan de richtlijnen van het recyclageprogramma, gebruikt mogen worden binnen dit programma. Indien aan een van deze vereisten niet is voldaan, worden de materialen of voorwerpen uitgesloten van het recyclingsysteem en weggegooid.

De operatoren en andere organisaties die aan een recyclingsysteem deelnemen, passen een kwaliteitsborgingssysteem toe overeenkomstig verordening (EU) nr. 2023/2006, om te waarborgen dat aan de systeemvoorschriften wordt voldaan. De operatoren van kleine levensmiddelenbedrijven kunnen, bij wijze van alternatief, de systeemvoorschriften toepassen als onderdeel van hun permanente procedures op basis van de beginselen van de principes van HACCP (gevarenanalyse en het beheer van kritische controlepunten), zoals bedoeld in artikel 5 van verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad, waarbij deze procedures overeenkomstig worden toegepast op het verontreinigingsgevaar van de kunststof.

## 5.6 Toelating van een recyclingproces

### 5.6.1 Aanvrager

Enkel in het geval van **geschikte recyclagetechnologieën waarvoor een toelating verplicht is** (geval 2) (tabel in bijlage I van het reglement met het woord "Ja" in kolom (7) "Onderworpen aan de toelating van individuele recyclingprocessen"), moet de aanvrager, d.w.z. de natuurlijke persoon of rechtspersoon die het decontaminatieproces van het recyclingproces heeft ontwikkeld, een toelating verkregen hebben. De procedure voor het verkrijgen van een toelating valt niet onder de bevoegdheid van het FAVV en meer details zijn te vinden op de [specifieke website van de FOD Volksgezondheid](#).

## 5.7 Recyclingsysteem

### 5.7.1 Beheerder

De beheerder van het **recyclingsysteem** (gevallen 3, 4 et 6) verstrekt één enkel document aan alle deelnemende operatoren en andere deelnemende organisaties. In dit document worden de doelstellingen van het systeem uiteengezet, wordt uitgelegd hoe het systeem werkt, worden instructies gegeven en worden de gedetailleerde verplichtingen van de deelnemers uiteengezet. De toelichting omvat een beschrijving van de recyclinghandelingen.

## 5.7.2 Merkteken

In de kader van een **recyclagesysteem** (gevallen 3, 4 en 6) worden alle materialen en voorwerpen die in de loop van de gebruiksfasen waarin contact met levensmiddelen gepland of te verwachten zijn, geëtiketteerd met gebruikmaking van een door de verantwoordelijke voorziene markering die in het register van de Unie is opgenomen. Dit merkteken moet duidelijk zichtbaar, onuitwisbaar en specifiek voor het recyclageprogramma zijn.

## 5.8 Nieuwe recyclingtechnologie

### 5.8.1 Dialoogregister met recyclers

De ontwikkelaar waarborgt een voortdurende dialoog met alle recyclers die de nieuwe technologie gebruiken, om kennis uit te wisselen over de werking ervan en de capaciteit om de kunststofinput te decontamineren. Hij houdt daarvan een *register* bij, waarin de besproken onderwerpen en de conclusies inzake de werking en de decontaminatiecapaciteit van de technologie worden vermeld. Deze registratiegegevens worden op verzoek ter beschikking gesteld van elke bevoegde autoriteit op een grondgebied waar de ontwikkelaar en/of de recyclers gevestigd is/zijn.

### 5.8.2 Publicatie van rapporten op de website

**Op het moment van de kennisgeving** publiceert de ontwikkelaar ook een gedetailleerd *eerste verslag* op zijn website, met gebruikmaking van de URL die in de melding wordt verstrekt, over de veiligheid van het vervaardigd plastic, gebaseerd op de gedetailleerde informatie die op het moment van kennisgeving werd aangeleverd. In dat verslag kunnen details worden weggelaten van recyclingprocessen en -installaties die gebruikmaken van de nieuwe technologie, voor zover deze details om gegronde redenen van commercieel belang zijn. Er wordt dan een degelijke samenvatting gegeven met alle informatie die nodig is voor een onafhankelijke beoordeling van de technologie zonder dat de in meer gedetailleerde verslagen en onderzoeken vervatte informatie hoeft te worden geraadpleegd.

De ontwikkelaar (d.w.z. de houder van de recyclingtechnologie die nog niet door het EFSA is beoordeeld) publiceert **om de zes maanden** op zijn website een verslag dat gebaseerd is op de meest recente informatie van alle installaties die de nieuwe technologie gebruiken en die hij heeft ontvangen van de recycler.

Het verslag omvat ten minste:

- een korte beschrijving van de nieuwe technologie op basis van de gedetailleerde informatie verstrekt op het moment van de melding;
- een samenvatting van de motivering betreffende de geschiktheid van de nieuwe technologie en het recyclingproces of de recyclingprocessen voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof die voldoen aan artikel 3 van verordening (EG) nr. 1935/2004 en die microbiologisch veilig zijn, op basis van de melding verstrekte gedetailleerde informatie en rekening houdend met de door de recycler gegeven informatie;
- een lijst van alle stoffen met een moleculair gewicht van minder dan 1 000 Dalton die zijn aangetroffen in de kunststofinput in elk van de decontaminatie-installaties en in de gerecycleerde kunststofoutput daarvan, gesorteerd in afnemende volgorde van hun relatieve voorkomen en waarvan **ten minste de eerste 20 aangetroffen**

**incidentele verontreinigingen in de input zijn geïdentificeerd**, met vermelding van de hoeveelheden ervan, uitgedrukt als gewichtsfractie van de input en de output;

- een lijst van verontreinigende materialen die regelmatig in de kunststofinput aanwezig zijn, met inbegrip van polymersoorten die verschillen van die in de beoogde kunststofinput, kunststoffen die niet bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en andere materialen die in het bovenstaande punt bedoelde input en output worden aangetroffen, met vermelding van de hoeveelheden ervan, uitgedrukt als gewichtsfractie van de input en de output;
- een analyse van de meest waarschijnlijke oorsprong van de geïdentificeerde verontreinigingen zoals die waarnaar wordt verwezen in de twee bovenstaande punten, en van de vraag of die oorsprong aanleiding kan geven tot de gelijktijdige aanwezigheid van andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen die met de toegepaste analysetechnieken niet worden opgespoord of geïdentificeerd;
- een meting of schatting van hoeveel van de in de materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof aanwezige verontreinigingen naar levensmiddelen migreren;
- een gedetailleerde beschrijving van de toegepaste bemonsteringsstrategie;
- een gedetailleerde beschrijving van de toegepaste analytische procedures en methoden, met inbegrip van de bemonsteringsprocedures en de detectie- en kwantificeringsgrenzen, alsmede validatiegegevens en een beredenering van de geschiktheid ervan;
- een analyse en toelichting van de vastgestelde afwijkingen tussen enerzijds de verwachte verontreinigingsniveaus in de kunststof grondstoffen en in de door de installatie geproduceerde kunststof materialen en anderzijds de doeltreffendheid van de ontsmetting van deze installatie, op basis van de aangevoerde argumenten en de feitelijke resultaten;
- indien van toepassing, een analyse van verschillen ten opzichte van eerdere verslagen die in overeenstemming met de huidige paragraaf zijn gepubliceerd.

## 6 Bijlagen

/

## 7 Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1.0	Datum van publicatie	Oorspronkelijke versie