



Rat der
Europäischen Union

102155/EU XXVII. GP
Eingelangt am 30/05/22

Brüssel, den 25. Mai 2022
(OR. fr)

9465/22

DENLEG 39
FOOD 35
SAN 312

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. Mai 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D079492/04
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D079492/04.

Anl.: D079492/04



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10932/2021 Rev. 3
(POOL/E2/2021/10932/10932R3-
EN.docx) D079492/04
[...](2022) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**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)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

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)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG¹, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstaben h, i, k und n,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Rahmen des 2015 vorgelegten Aktionsplans für die Kreislaufwirtschaft² hat die Kommission ein verstärktes Recycling von Kunststoffen als wesentliche Voraussetzung für den Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft bezeichnet und sich verpflichtet, in diesem Sektor gezielte Maßnahmen zu setzen. Daher hat die Kommission 2018 eine europäische Strategie für Kunststoffe in der Kreislaufwirtschaft³ mit zentralen Verpflichtungen für Maßnahmen auf Unionsebene angenommen, um die negativen Auswirkungen der Verschmutzung durch Kunststoffe zu verringern. Ziel ist es, die Recyclingkapazität für Kunststoffe in der Union zu erweitern und den Recyclatgehalt in Kunststoffprodukten und -verpackungen zu erhöhen. Da ein großer Teil der Kunststoffverpackungen als Lebensmittelverpackungen verwendet wird, können die Ziele der Strategie nur erreicht werden, wenn auch der Anteil an recyceltem Kunststoff in Lebensmittelverpackungen erhöht wird.
- (2) Voraussetzung für eine Erhöhung des Recyclatgehalts in Lebensmittelverpackungen und -kontaktmaterialien ist nach wie vor, dass ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gewährleistet sein muss. Materialien und Gegenstände aus Kunststoffabfällen können jedoch, selbst bei einer Verwendung im Lebensmittelbereich, Kontaminanten enthalten, die als Begleiterscheinung dieser Verwendung auftreten und die Sicherheit und Qualität von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus recyceltem Kunststoff beeinträchtigen können. Es ist zwar unwahrscheinlich, dass solche Kunststoffabfälle mit einer relativ hohen Menge spezifischer Stoffe mit einem nachweislichen

¹ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

² COM(2015) 614 final.

³ COM(2018) 28 final.

Gesundheitsrisiko kontaminiert sind, wie dies beispielsweise bei Kunststoffen aus der Industrie der Fall sein könnte, die Art und der Gehalt der potenziell in gesammelten Lebensmittelverpackungen vorhandenen Begleitkontaminanten sind aber unbekannt, zufällig, hängen von der Quelle und der Sammelmethode der Kunststoffabfälle ab und können je nach Sammlung unterschiedlich sein. Daher sollte der Kunststoff während des Recyclings immer so weit dekontaminiert werden, dass verbleibende Kontaminanten die menschliche Gesundheit nicht gefährden oder das Lebensmittel anderweitig beeinträchtigen können, wenn er zur Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus recyceltem Kunststoff verwendet wird. Damit Lebensmittelverbraucher und -unternehmer Vertrauen in dekontaminierte Materialien haben können und es eine einheitliche Auslegung des als ausreichend erachteten Dekontaminierungsgrads gibt, sollte die Dekontaminierung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff für den Kontakt mit Lebensmitteln einheitlichen Vorschriften unterliegen.

- (3) Mit der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission⁴ wurden bereits spezifische Anforderungen an Recyclingverfahren festgelegt, um sicherzustellen, dass Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Die Verordnung (EG) Nr. 282/2008 galt jedoch nicht für alle Recyclingtechnologien, da die chemische Depolymerisation, die Verwendung von Verschnitten und Resten sowie die Verwendung von Barrierschichten von ihrem Anwendungsbereich ausgenommen waren. Die Verwendung von Materialien aus recyceltem Kunststoff für den Lebensmittelkontakt, die mit den ausgenommenen Technologien hergestellt wurden, unterliegt der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission⁵ über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff. Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 bietet jedoch keine klare Regelung für die ausgenommenen Technologien, da sie keine Vorschriften für teilweise depolymerisierte Stoffe oder Oligomere, Verschnitte und Verarbeitungsreste festlegt und die Stoffe einschränkt, die hinter einer funktionellen Barriere verwendet werden dürfen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) stellte fest, dass es nicht möglich ist, die Art der potenziell vorhandenen Kontaminanten in Post-Consumer-PET, das als Eingangsmaterial für ein Recyclingverfahren verwendet wird, vorherzusagen und somit zu gewährleisten, dass sie nicht genotoxisch sind.⁶ Da sich die Argumentation der Behörde auch auf andere Kunststoffabfälle übertragen lässt, kann ohne zusätzliche wissenschaftliche Daten im Allgemeinen nicht davon ausgegangen werden, dass diese anderen Abfallströme frei von bestimmten Kontaminantengruppen sind. Daher kann auch nicht davon ausgegangen werden, dass eine Risikobewertung von Kontaminanten in gleicher Weise möglich ist wie bei Verunreinigungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 oder dass Mischungen aus chemisch depolymerisierten Materialien frei von solchen Kontaminanten sind oder ihr Übergang durch funktionelle Barrieren aus Kunststoff

⁴ Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (ABl. L 86 vom 28.3.2008, S. 9).

⁵ Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission 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).

⁶ Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food, EFSA Journal 2011; 9(7):2184.

vollständig verhindert werden kann. Folglich können recycelte Kunststoffe, die mit den von der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 ausgenommenen Technologien hergestellt werden, auch nicht gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 verwendet werden.

- (5) Daher sind die Verordnung (EG) Nr. 282/2008 und die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht auf alle Kunststoffrecyclingtechnologien und Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff anwendbar. Da weitere innovative, neuartige Kunststoffrecyclingtechnologien entwickelt werden und der Markt für recycelte Kunststoffe wächst, stellt das Fehlen klar anwendbarer und geeigneter Vorschriften ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit und ein Hindernis für Innovation dar. Um klare Vorschriften festzulegen und dem Risiko einer Begleitkontamination entgegenzuwirken, sollte die Verordnung (EG) Nr. 282/2008 daher durch neue Vorschriften ersetzt werden, die alle bestehenden und künftigen Kunststoffrecyclingtechnologien abdecken.
- (6) Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 müssen Stoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff über eine geeignete Reinheit verfügen und verbleibende Verunreinigungen müssen bestimmt werden können, um sie einer Risikobewertung zu unterziehen. Da einzelne Stoffe bis zu einem für diesen Zweck geeigneten Grad gereinigt werden können, werden die Herstellungsverfahren für die Stoffe, die in der Unionsliste zugelassener Stoffe aufgeführt sind, generell nicht eingeschränkt. Es ist somit auch möglich, diese Stoffe aus jeder beliebigen Quelle, also auch aus Abfallstoffen, herzustellen. Außerdem sind Stoffe, die aus Abfall gewonnen werden und einen hohen Reinheitsgrad aufweisen, nicht von denselben Stoffen zu unterscheiden, die auf andere Weise hergestellt wurden. Daher sollte die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff unter Verwendung von Stoffen, die mit einem hohen Reinheitsgrad aus Abfallstoffen gewonnen werden und in der mit der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 erstellten Unionsliste aufgeführt sind oder für die bestimmte Ausnahmeregelungen gelten, der genannten Verordnung unterliegen, während andere Stoffe, bei denen Begleitkontaminanten nicht von vornherein ausgeschlossen werden können oder nicht leicht auszuschließen sind, einschließlich Mischungen, Oligomere und aus Abfall hergestellte Polymere, unter die vorliegende Verordnung fallen sollten. Um Unklarheiten darüber zu vermeiden, welche Verordnung für eine bestimmte Recyclingtechnologie gilt, bei der Stoffe auf einer Zwischenstufe des Recyclings anfallen, sollten Stoffe, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 unterliegen, eindeutig vom Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung ausgenommen werden.
- (7) In der Alltagssprache können sich weitverbreitete und allgemein verwendete Begriffe wie „Technologie“, „Verfahren“, „Ausrüstung“ und „Anlage“ auf dieselben oder ähnliche Konzepte beziehen, wobei sich ihre Bedeutung je nach Kontext und Sprecher überschneiden kann. Um für Klarheit in Bezug auf den Anwendungsbereich und den Gegenstand der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen zu sorgen, sollten diese Begriffe für die Zwecke dieser Verordnung genau definiert werden. Insbesondere ist es notwendig, zu unterscheiden zwischen der „Recyclingtechnologie“, die die allgemeinen Konzepte und Grundsätze der Beseitigung von Kontaminanten aus Kunststoffabfällen umfasst, dem „Recyclingverfahren“, das eine Beschreibung einer spezifischen Abfolge von Vorgängen und Ausrüstungen zur Anwendung einer spezifischen Recyclingtechnologie darstellt, und der „Recyclinganlage“, die sich auf die tatsächlichen physischen Ausrüstungen beziehen sollte, die für das Recyclingverfahren

zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff eingesetzt werden.

- (8) Diese Verordnung sieht die Dekontaminierung von Kunststoffen durch eine geeignete Recyclingtechnologie vor und schließt die Verwendung chemischer Recyclingtechnologien in ihren Anwendungsbereich ein. Wenn es um die Beseitigung von Kontaminanten aus Stoffen oder Mischungen und nicht aus Materialien geht, wird jedoch häufig von Reinigung statt von Dekontaminierung gesprochen. Werden chemische Recyclingtechnologien zur Beseitigung von Kontaminanten aus Mischungen oder Stoffen angewendet, könnte man daher eher von einer Reinigung als von einer Dekontaminierung sprechen. Da jedoch in diesem Fall die Dekontaminierung des Kunststoffs durch Reinigung erreicht wird, sollte klargestellt werden, dass die Dekontaminierung auch die Reinigung von Stoffen oder Mischungen umfasst.
- (9) Recyclingverfahren können aus vielen aufeinanderfolgenden Basisvorgängen bestehen, bei denen eine einzelne Umwandlung erfolgt (im Folgenden „Einzelvorgänge“), aber nur einige dieser Vorgänge führen zu einer Dekontaminierung. Da Kunststoffabfälle immer dekontaminiert werden sollten und es klare Vorschriften für die Dekontaminierung geben sollte, sollten Recyclingvorgänge, die zusammen für eine Dekontaminierung sorgen, als Dekontaminierungsverfahren bezeichnet und von den Vorgängen vor und nach der Dekontaminierung unterschieden werden.
- (10) Bei der Dekontaminierung wird zwischen einem nicht für den Lebensmittelkontakt geeigneten recycelten Kunststoff und einem für einen solchen Kontakt geeignet gemachten recycelten Kunststoff unterschieden, auch wenn die Dekontaminierung sich auf die mikrobiologische Ebene beschränkt. Diese Stufe sollte daher im Mittelpunkt der im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten amtlichen Kontrollen stehen. Je nach angewandter Technologie und/oder ihrer Gestaltung kann die Dekontaminierung in Einrichtungen erfolgen, die üblicherweise als Abfallbewirtschaftungsbetriebe, Recyclingbetriebe oder Anlagen für die Kunststoffumwandlung gelten würden. Um in Bezug auf die Funktion einer Einrichtung, in der eine Dekontaminierung im Rahmen dieser Verordnung stattfindet, für Einheitlichkeit und Klarheit zu sorgen, sollte eine solche Einrichtung einheitlich als Recyclingbetrieb bezeichnet werden.
- (11) Angesichts der Bedeutung der Qualitätskontrolle des recycelten Materials für die endgültige Qualität und Sicherheit von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff sowie für die Rückverfolgbarkeit sollte der Begriff der „Chargen“, für die die Qualitätskontrollvorschriften gelten, genau definiert werden.
- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beruht auf dem Grundsatz, dass Materialien oder Gegenstände, die dazu bestimmt sind, unmittelbar oder mittelbar mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ausreichend inert sein müssen, damit ausgeschlossen werden kann, dass Stoffe in solchen Mengen auf Lebensmittel übergehen, dass sie die menschliche Gesundheit gefährden oder eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung von Lebensmitteln oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften bewirken. Dieser Grundsatz gilt daher auch für recycelte Lebensmittelkontaktmaterialien. Gemäß der genannten Verordnung sollte die Verwendung von recycelten Materialien und Gegenständen jedoch nur bevorzugt werden, wenn strenge Anforderungen zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit festgelegt werden. Bei der Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit geht es nicht nur um den Übergang von Stoffen, die die menschliche Gesundheit oder die Qualität von

Lebensmitteln beeinträchtigen könnten, sondern auch um die mikrobiologische Sicherheit. Da das Eingangsmaterial bei Recyclingverfahren aus Abfall stammt, ist es sehr viel wahrscheinlicher, dass es mikrobiologisch kontaminiert ist als bei Materialien und Gegenständen, die aus Ausgangsstoffen neu hergestellt wurden. Daher sollte mit dieser Verordnung sichergestellt werden, dass Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff nicht nur ausreichend inert, sondern auch mikrobiologisch sicher sind.

- (13) Die Erfahrung mit der Bewertung von Verfahren im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 hat gezeigt, dass wissenschaftliche Kriterien und Erkenntnisse in Bezug auf eine bestimmte Recyclingtechnologie vorhanden sein sollten, bevor einzelne Recyclingverfahren, bei denen diese Technologie zum Einsatz kommt, bewertet werden, da andernfalls aufgrund unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse über die Kontaminantengehalte im Eingangsmaterial sowie über die Funktionsweise der Technologie zu viele Unsicherheiten bestehen, als dass die Behörde eine Schlussfolgerung über die Sicherheit der einzelnen Recyclingverfahren ziehen könnte. Die Erfahrung hat auch gezeigt, dass andere Recyclingtechnologien mit Sicherheit gewährleisten können, dass jedes Recyclingverfahren, bei dem sie zum Einsatz kommen, zu sicherem recyceltem Kunststoff führt, und dass daher die Bewertung der einzelnen Recyclingverfahren, bei denen diese Technologien zum Einsatz kommen, im Vergleich zu dem damit sowohl für die Unternehmer als auch für die Behörde verbundenen Aufwand wenig Nutzen bringt. Daher sollte festgelegt werden, dass Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff grundsätzlich nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie mit einer Technologie hergestellt wurden, die hinreichend verstanden wird, damit die Kommission entscheiden kann, ob damit grundsätzlich Kunststoffabfälle zu Kunststoffen recycelt werden können, die den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen, und ob ihre Verwendung spezifischen Anforderungen unterliegen sollte, u. a., ob sich die Recyclingverfahren, bei denen diese Technologie eingesetzt wird, in Bezug auf die Parameter der Dekontaminierungsbehandlung oder die Konfiguration des Verfahrens so weit voneinander unterscheiden, dass eine Einzelzulassung für jedes dieser Verfahren erforderlich ist, um die Sicherheit und Qualität des mit ihnen hergestellten recycelten Kunststoffs zu gewährleisten.
- (14) Basierend auf den von der Behörde durchgeführten Bewertungen der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 eingereichten Zulassungsanträge können das mechanische PET-Recycling und geschlossene, überwachte Produktkreisläufe als geeignete Recyclingtechnologien angesehen werden, um Kunststoffabfälle zu Kunststoffen zu recyceln, die die Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen, und es sollten spezifische Bedingungen für ihren Einsatz festgelegt werden. Insbesondere mechanische PET-Recyclingverfahren sollten einer Einzelzulassung unterliegen, da die Intensität und Dauer der Behandlung des Kunststoff-Eingangsmaterials bei den Dekontaminierungsvorgängen und damit ihre Dekontaminierungsleistung von der spezifischen Konfiguration dieser Verfahren abhängen und daher eine Einzelfallbewertung anhand festgelegter Kriterien erfordern. Im Gegensatz dazu ist es nicht erforderlich, die Zulassung einzelner Recyclingverfahren zu verlangen, bei denen nur Kunststoff in einer geschlossenen, überwachten Kette, die die Kontamination verhindert, gewonnen wird, da das Einbringen von Kontaminanten in die Kette dann ausreichend kontrolliert wird, um sicherzustellen, dass die einzige Kontamination des Kunststoff-Eingangsmaterials mit den einfachen Reinigungs- und Erhitzungsverfahren beseitigt werden kann, die in jedem Fall für die Umformung der Materialien erforderlich sind.

- (15) Um die Sicherheit und Qualität von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff zu gewährleisten, sollten Vorschriften für das Inverkehrbringen dieser Produkte festgelegt werden.
- (16) In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sind Anforderungen an die Zusammensetzung festgelegt, die die sichere Verwendung von Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff gewährleisten, einschließlich der für die Herstellung zugelassenen Stoffe und der Migrationsgrenzwerte. Um für Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff das gleiche Sicherheitsniveau zu gewährleisten, sollten sie dieselbe Zusammensetzung haben wie gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hergestellte Kunststoffe und die in der genannten Verordnung festgelegten Beschränkungen und Spezifikationen, wie z. B. Migrationsgrenzwerte, einhalten.
- (17) Um für Transparenz zu sorgen und die Qualitätskontrolle und Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen, sollte ein öffentliches Register mit Informationen über Recycler, Recyclinganlagen und -verfahren eingerichtet werden, und die Registrierung in diesem Register sollte eine Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff sein.
- (18) In der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sind zwar spezifische Vorschriften für die Kennzeichnung von Materialien und Gegenständen vorgesehen, um die Nutzer über ihre sachgemäße Verwendung zu informieren, für die Nachbehandlung von dekontaminiertem Kunststoff gibt es solche Vorschriften nicht. Je nach Ausmaß der Dekontaminierung können jedoch bestimmte Anweisungen für die weitere Verarbeitung und Verwendung von recyceltem Kunststoff gelten, wie z. B. Anforderungen an das Mischen zur Erreichung eines maximalen Recyclatgehalts oder Beschränkungen für seine Verwendung. Solche Anweisungen sind zwar in Form von Unterlagen weiterzugeben, aber bei Kunststoffmaterialien ist möglicherweise nicht leicht zu erkennen, ob eine Sonderbehandlung erforderlich ist. Um Fehler zu vermeiden und Kontrollen zu erleichtern, sollte recycelter Kunststoff daher auch deutlich lesbar gekennzeichnet werden, um sicherzustellen, dass er während der Nachbehandlung gemäß den Anweisungen des Recyclers sachgemäß verwendet wird.
- (19) Um sicherzustellen, dass Materialien und Gegenstände aus Kunststoff während des gesamten Recyclingverfahrens Bedingungen unterliegen, die ihre Sicherheit und Qualität gewährleisten, und um die Durchsetzung von Vorschriften und das Funktionieren der Lieferkette zu erleichtern, sollten Vorschriften für den Betrieb auf allen Recyclingstufen – von der Vorbehandlung über die Dekontaminierung bis hin zur Nachbehandlung – festgelegt werden. Insbesondere sollte der Kontaminationsgrad des Kunststoff-Eingangsmaterials, das dem Dekontaminierungsverfahren zugeführt wird, keinesfalls die Höchstwerte überschreiten, bei denen das Verfahren eine ausreichende Dekontaminierung gewährleisten kann, weshalb sichergestellt werden sollte, dass die Qualität des Eingangsmaterials immer den einschlägigen Spezifikationen entspricht. Daher sollten die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission⁷ über gute Herstellungspraxis gegebenenfalls auch für die vor dem Dekontaminierungsverfahren stattfindenden Vorgänge im Bereich der Abfallbewirtschaftung gelten und sicherstellen, dass ein Qualitätssicherungssystem angewandt wird. Angesichts der Vielfalt der Recyclingtechnologien und -verfahren

⁷ 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 (ABl. L 384 vom 29.12.2006, S. 75).

sollte jedoch die Möglichkeit bestehen, spezifische Vorschriften zu erlassen, um einige dieser allgemeinen Vorschriften zu ergänzen oder abweichende Regelungen vorzusehen, um den spezifischen Fähigkeiten einer Recyclingtechnologie oder eines Recyclingverfahrens Rechnung zu tragen.

- (20) Darüber hinaus sollten diese allgemeinen Vorschriften für den Betrieb auf allen Recyclingstufen nicht für Recyclingtechnologien gelten, die auf der Einrichtung eines speziellen Systems für die Verwendung und Sammlung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff beruhen, an dem sich Recycler, Lebensmittelunternehmer und andere Unternehmer beteiligen und das darauf abzielt, die Kontamination des Kunststoff-Eingangsmaterials auf ein Minimum zu begrenzen und damit die Anforderungen an das angewandte Dekontaminierungsverfahren zu verringern. Da also die Sicherheit des recycelten Kunststoffs von der Vermeidung einer Kontamination und somit vom ordnungsgemäßen Funktionieren solcher Recyclingsysteme und nicht von der Verarbeitung der Abfälle und ihrer anschließenden Dekontaminierung abhängt, sollten in dieser Verordnung Vorschriften für ihre Funktionsweise festgelegt werden. Um insbesondere für Klarheit und eine einheitliche Anwendung eines Recyclingsystems zu sorgen, sollte nur eine Stelle für das Management des gesamten Systems zuständig sein und allen teilnehmenden Unternehmen verbindliche Anweisungen erteilen. Es sollte zudem sichergestellt werden, dass Teilnehmer, Dritte und Kontrollbehörden leicht erkennen können, welche Materialien und Gegenstände aus Kunststoff nach einem spezifischen Recyclingsystem verwendet werden müssen.
- (21) Auch wenn es grundsätzlich so sein sollte, dass nur Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff in Verkehr gebracht werden dürfen, die mit Technologien hergestellt wurden, deren Eignung nachgewiesen wurde, sollte das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die mit neuartigen Technologien hergestellt wurden, unter strengen Auflagen und für eine begrenzte Zeit zugelassen werden, um die Entwicklung solcher Technologien zu ermöglichen und zu fördern. Dadurch hätten die Entwickler die Möglichkeit, Daten über eine große und repräsentative Anzahl von Proben zu sammeln, was notwendig ist, um Unsicherheiten in Bezug auf die Charakterisierung des Kunststoff-Eingangsmaterials und der Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff zu minimieren, und folglich, um die Eignung einer neuartigen Technologie zu bewerten und gegebenenfalls spezifische Anforderungen festzulegen.
- (22) Es sollten jedoch Vorschriften festgelegt werden, um sicherzustellen, dass Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die mit neuartigen Technologien hergestellt werden, ein minimales Risiko darstellen und dass die Möglichkeit, solche Materialien und Gegenstände in Verkehr zu bringen, tatsächlich genutzt wird, um Informationen und Erfahrungen für die Bewertung der Technologie zu sammeln. Daher sollten vor dem Inverkehrbringen dieser recycelten Materialien und Gegenstände alle verfügbaren Informationen über die Grundsätze, Konzepte und Praktiken der neuen Technologie genutzt werden, um die Risiken zu minimieren, und es sollten Daten über die Dekontaminierungseffizienz der Technologie verfügbar sein. Wenn diese Daten nicht ausreichen, um das zuverlässige Funktionieren der Technologie zu überprüfen, insbesondere wenn die Dekontaminierung nicht das wichtigste oder einzige Prinzip zur Gewährleistung der Sicherheit ist, sollten ergänzende Tests basierend auf den Besonderheiten der neuartigen Technologie vorgesehen werden. Um den Kontaminationsgrad der Eingangsmaterialien sowie den Restgehalt an Kontaminanten in den fertigen Materialien und Gegenständen und ihren

potenziellen Übergang auf Lebensmittel zu ermitteln, sollten außerdem Vorschriften festgelegt werden, insbesondere in Bezug auf die analytische Überwachung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die mit in Entwicklung befindlichen Recyclingtechnologien hergestellt werden, und das mögliche Vorhandensein gefährlicher Stoffe. Um das Expositionsrisiko zu bestimmen, sollten bei dieser Überwachung nicht nur die Durchschnittswerte erfasst werden, sondern es sollte beispielsweise auch bewertet werden, ob bestimmte Kontaminanten häufig in verschiedenen Chargen auftreten oder mit einer bestimmten Quelle in Verbindung stehen. Darüber hinaus ist es wichtig, dass die Berichte über die Sicherheit der Materialien und die Überwachung veröffentlicht werden, um für Vertrauen, öffentliches Bewusstsein und die behördliche Kontrolle der in Entwicklung befindlichen Technologien zu sorgen.

- (23) Um sicherzustellen, dass die Möglichkeit, mit neuartigen Technologien hergestellte Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff in Verkehr zu bringen, auf den Zeitraum beschränkt bleibt, der erforderlich ist, um die für die Bewertung der Technologie notwendigen Daten und Erfahrungen zu sammeln, sollten Vorschriften für die Einleitung dieser Bewertung festgelegt werden. Da es jedoch nicht unwahrscheinlich ist, dass mehrere Entwickler gleichzeitig und unabhängig voneinander ähnliche Anlagen nutzen, die im Wesentlichen auf derselben Technologie beruhen, sollte eine gewisse Flexibilität hinsichtlich des Beginns und des Umfangs der Bewertung einer neuartigen Technologie gegeben sein, damit die Daten aller Technologieentwickler in die Bewertung einbezogen werden können.
- (24) Liegen Beweise oder Anhaltspunkte dafür vor, dass Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die mit einer geeigneten Recyclingtechnologie oder mit einer neuartigen Technologie recycelt wurden, die Gesundheit der Verbraucher gefährden können, sollte die Kommission die Möglichkeit haben, die Technologie und die Sicherheit der damit hergestellten Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff zu prüfen und unverzüglich entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.
- (25) Da diese Verordnung in bestimmten Fällen die Einzelzulassung von Recyclingverfahren vorsieht, sollte dafür ein Verfahren festgelegt werden. Dieses Verfahren sollte dem in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegten Verfahren für die Zulassung eines neuen Stoffes ähneln und nach Bedarf für die Einzelzulassung von Recyclingverfahren angepasst werden. Insbesondere weil die Vorbereitung eines Zulassungsantrags vom Antragsteller umfassende Kenntnisse in Bezug auf das betreffende Recyclingverfahren verlangt und vermieden werden soll, dass mehrere Anträge für ein und dasselbe Recyclingverfahren gestellt werden, sollte festgelegt werden, dass nur der Unternehmer, der das Recyclingverfahren entwickelt hat, und nicht jeder Recycler, der es anwendet, eine Zulassung beantragen kann. Da zugelassene Recyclingverfahren im Laufe ihres Lebenszyklus kleineren und größeren technischen und administrativen Änderungen unterworfen sein können, sollte diese Verordnung außerdem für eine klare Regelung der Verfahren für Änderungen an zugelassenen Recyclingverfahren sorgen.
- (26) Da Recyclinganlagen komplex sind und ihre Konfiguration und ihr Betrieb vielen Parametern und Verfahren unterliegen können, sollte zur Erleichterung der Konformitätsüberwachung durch die Recycler selbst und effizienter Audits im Rahmen amtlicher Kontrollen festgelegt werden, dass Recycler, die eine Dekontaminierungsanlage betreiben, ein Dokument bereithalten, das den Betrieb, die Kontrolle und die Überwachung dieser Anlage sowie der Recyclinganlage, zu der sie

gehört, in standardisierter Form so zusammenfasst, dass die Einhaltung dieser Verordnung nachgewiesen wird.

- (27) Die Dekontaminierung von recyceltem Kunststoff sollte von den zuständigen Behörden kontrolliert und überwacht werden. Die Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts⁸ erstreckt sich auch auf die amtliche Kontrolle von Lebensmittelkontaktmaterialien und schließt daher Dekontaminierungsanlagen ein. Die genannte Verordnung sieht zwar allgemeine Vorschriften für amtliche Kontrollen vor, aber keine spezifischen Verfahren zur Kontrolle von Dekontaminierungsanlagen. Um eine einheitliche Durchführung der amtlichen Kontrollen von Dekontaminierungsanlagen unabhängig von ihrem Standort zu gewährleisten, sollten daher geeignete Kontrollverfahren sowie Regeln dafür festgelegt werden, wann davon auszugehen ist, dass recycelter Kunststoff nicht dieser Verordnung entspricht.
- (28) Um sicherzustellen, dass recycelter Kunststoff und Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff von Verarbeitern und Lebensmittelunternehmern sachgemäß und auf rückverfolgbare Weise verwendet werden, sollten die Chargen recycelten Kunststoffs von einer Konformitätserklärung begleitet werden, aus der die Identität des Recyclers und die Herkunft des recycelten Kunststoffs hervorgehen und in der den Verarbeitern und Endnutzern Anweisungen bezüglich der Verwendung des Kunststoffs erteilt werden. Damit dieses Dokument von allen, die es erhalten, auf die gleiche Weise verstanden werden kann, sollten die Unternehmer verpflichtet werden, ein vorgegebenes Muster zu verwenden.
- (29) Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff werden derzeit gemäß den nationalen Vorschriften in Verkehr gebracht. Daher sollten Bestimmungen festgelegt werden, die sicherstellen, dass der Übergang zu dieser Verordnung reibungslos verläuft und der bestehende Markt für Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff nicht gestört wird. Insbesondere sollte es für einen begrenzten Zeitraum möglich sein, die Zulassung bestehender Recyclingverfahren, die gemäß dieser Verordnung eine Einzelzulassung erfordern, zu beantragen und bis zum Abschluss des Zulassungsverfahrens weiterhin mit diesen Recyclingverfahren hergestellte recycelte Kunststoffe sowie Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff in Verkehr zu bringen. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 für solche Recyclingverfahren eingereichte Anträge sollten als Anträge im Rahmen der vorliegenden Verordnung gelten. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 eingereichte Anträge für Recyclingverfahren, für die keine Einzelzulassung gemäß der vorliegenden Verordnung erforderlich ist, sollten eingestellt werden, da es keine Grundlage für die Zulassung der betreffenden Verfahren gemäß der vorliegenden Verordnung gibt.

⁸ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

- (30) Recycler, die bei ihren derzeitigen Recyclingvorgängen Technologien anwenden, die nicht als geeignete Recyclingtechnologien aufgelistet sind, sollten genügend Zeit erhalten, um zu prüfen, ob sie diese Technologie weiterentwickeln möchten, damit die Technologie als geeignet eingestuft werden kann, oder um andernfalls diese Recyclingvorgänge nicht mehr für die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff zu nutzen. Daher sollte das Inverkehrbringen von recyceltem Kunststoff und Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die mit Recyclingverfahren und -anlagen basierend auf diesen Technologien und im Einklang mit den geltenden nationalen Vorschriften hergestellt werden, für einen begrenzten Zeitraum weiter erlaubt sein.
- (31) Für den Fall, dass die Unternehmer beschließen, die Technologie weiterzuentwickeln, damit sie als geeignet eingestuft werden kann, sieht diese Verordnung eine Meldung der Technologie und die Benennung eines Entwicklers vor. Das Meldeverfahren würde jedoch zum Zeitpunkt der Meldung eine umfassende Beurteilung der Sicherheit dieser Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff und die Veröffentlichung eines darauf basierenden Berichts erfordern. Unternehmer, die diese Technologien bereits einsetzen, sollten zwar über Informationen über die Sicherheit der damit hergestellten Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff verfügen, doch die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an solche Berichte sind sehr hoch. Da die Beschaffung der verlangten zusätzlichen Informationen beträchtliche Zeit in Anspruch nehmen kann, sollten die betreffenden Entwickler die Möglichkeit erhalten, diese Informationen in den Monaten nach der Meldung vorzulegen.
- (32) Gemäß dieser Verordnung kann es sein, dass nach einem bestimmten Datum Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die mit einer bestimmten Recyclinganlage hergestellt wurden, nicht mehr rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen. Lebensmittelunternehmer verfügen jedoch möglicherweise noch über Bestände an solchen Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff oder haben diese bereits zur Verpackung von Lebensmitteln verwendet. Nachdem diese Situation nicht auf unmittelbare Sicherheitsbedenken zurückzuführen ist und diese Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff unter der Kontrolle der nationalen Behörden in Verkehr gebracht wurden, sollten diese Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff zum Verpacken von Lebensmitteln verwendet und in Verkehr gebracht werden dürfen, bis die Bestände aufgebraucht sind, um die Verschwendung von Lebensmitteln und Belastungen für die Lebensmittelunternehmer zu vermeiden.
- (33) Von den Recyclingtechnologien, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen und nicht als geeignete Recyclingtechnologien aufgeführt sind, verlangt die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, bei denen der recycelte Kunststoff hinter einer funktionellen Barriere aus Kunststoff verwendet wird, eine besondere Berücksichtigung, da derzeit bereits mehrere Hundert Recyclinganlagen Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff mit dieser Technologie herstellen dürften. Mit dieser Technologie hergestellte Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff wurden bisher unter der Annahme in Verkehr gebracht, dass sie der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 entsprechen und der Kontrolle der zuständigen nationalen Behörden unterliegen. Anhand der derzeit vorliegenden Informationen über diese Materialien lässt sich nicht eindeutig feststellen, ob sie tatsächlich der genannten Verordnung entsprechen. Insbesondere gibt es keine ausreichenden Informationen darüber, ob sich durch die aufgebrachten funktionellen

Barrieren die Migration von Kontaminanten aus dem recycelten Kunststoff in Lebensmittel über einen längeren Zeitraum verhindern lässt. Daher sollte diese Technologie noch nicht als eine geeignete Recyclingtechnologie angesehen werden. Im Gegensatz zu anderen Technologien, die für die Zwecke dieser Verordnung als neuartig zu betrachten sind, sind die wichtigsten Grundsätze dieser Technologie bereits bekannt. Dies ermöglicht es, spezifische Anpassungen der Vorschriften für neuartige Technologien in Bezug auf die Verwendung dieser Technologie festzulegen, bis eine Entscheidung über ihre Eignung getroffen wird, und insbesondere vorzusehen, dass die Wirksamkeit des Barriereprinzips überprüft wird. Während es einerseits angesichts der Zahl der bestehenden Anlagen nicht notwendig erscheint, die Überwachung all dieser Recyclinganlagen vorzuschreiben, um ausreichende Daten über den Kontaminationsgrad zu erhalten, sollte andererseits aufgrund der durch die bereits vorliegenden Erkenntnisse aufgeworfenen Zweifel an der Fähigkeit von funktionellen Barrieren, die Migration von Kontaminanten langfristig zu verhindern, das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff, die mit dieser Technologie hergestellt wurden, von der Bedingung abhängig gemacht werden, dass zusätzliche Tests durchgeführt worden sind, um diese Fähigkeit zu gewährleisten.

- (34) Nach dieser Verordnung müssen bestimmte in der Abfallwirtschaft tätige Unternehmer, die an der Sammlung von Kunststoffen beteiligt sind, sowie Unternehmer, die an weiteren Vorgängen im Rahmen der Vorbehandlung beteiligt sind, ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem einrichten, um die Qualität und Rückverfolgbarkeit des Kunststoff-Eingangsmaterials zu gewährleisten. Da diese Unternehmer Zeit benötigen, um sich vollständig auf eine solche Zertifizierung vorzubereiten, sollte ihnen ausreichend Zeit für die Anpassung an diese Anforderung eingeräumt werden.
- (35) Um eine einheitliche und angemessene Anwendung von Analysemethoden zu gewährleisten, schreibt diese Verordnung vor, dass Recycler, die im Rahmen ihrer Tätigkeiten zur Entwicklung neuer Technologien die Gehalte an Kontaminanten überwachen, an Eignungsprüfungen teilnehmen. Da diese Anforderung in dieser Verordnung erstmals festgelegt wird, müssen diese Eignungsprüfungen noch weiter an die Bestimmungen dieser Verordnung angepasst werden, und die Laboratorien benötigen Zeit, um ihre Teilnahme zu organisieren. Daher sollte genügend Zeit für die Anpassung und Organisation solcher Eignungsprüfungen eingeräumt werden.
- (36) Die Verordnung (EG) Nr. 282/2008 sollte aufgehoben werden.
- (37) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

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:
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 Rates⁹;
 2. „Lebensmittelunternehmen“ und „Lebensmittelunternehmer“ im Sinne des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰;
 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

⁹ 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).

¹⁰ 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).

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 zu reinigen;
3. „Recyclingverfahren“ eine Abfolge von Einzelvorgängen, 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 im Dekontaminierungsverfahren im Rahmen eines Recyclingverfahrens entsteht, und Kunststoff, der in anschließenden Nachbehandlungsvorgängen entsteht und noch nicht in Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff umgewandelt 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 im Dekontaminierungsverfahren im Rahmen eines Recyclingverfahrens entsteht und die entweder in weiter nachbehandeltem recycelten Kunststoff oder daraus hergestellten Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff enthalten ist;
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-Ausgangsmaterial“ die bei der Vorbehandlung entstehenden Kunststoffmaterialien, die einem Dekontaminierungsverfahren zugeführt werden;
9. „Dekontaminierungsverfahren“ eine bestimmte Abfolge von Einzelvorgängen, deren gemeinsamer Hauptzweck darin besteht, mithilfe einer spezifischen Dekontaminierungstechnologie Kontaminationen aus Kunststoff-Ausgangsmaterial zu beseitigen, um es für den Lebensmittelkontakt geeignet zu machen;
10. „Begleitkontamination“ eine in Kunststoff-Ausgangsmaterial auftretende Kontamination, die zurückzuführen ist auf Lebensmittel, Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt waren, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und auch dafür verwendet wurden, auf deren ordnungsgemäße oder nicht ordnungsgemäße Verwendung für lebensmittelfremde Zwecke und auf das unbeabsichtigte Vorkommen anderer Stoffe, Materialien und Gegenstände infolge der Abfallbewirtschaftung;
11. „Nachbehandlung“ alle Einzelvorgänge, die sich an das Dekontaminierungsverfahren anschließen und bei denen das Ergebnis 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 Kontamination 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 Einzelvorgänge der Nachbehandlung durchführt;
18. „Einzelvorgang“ einen Basisvorgang, der Teil eines Prozesses ist und in dem das Ausgangsmaterial eine einzelne Umwandlung oder mehrere Umwandlungen durchläuft, falls diese in Verbindung miteinander ablaufen;
19. „Herstellungsstufe“ einen oder mehrere aufeinanderfolgende Einzelvorgänge, gefolgt von einer Qualitätsbewertung des auf dieser Stufe entstandenen Materials;
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 recyceln, 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:
 - 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 einzigen 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
 - 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.
- (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 der Kommission 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:
 - 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.

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 Unternehmen 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.

- (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) Unternehmen 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 Rates¹¹ 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

¹¹ 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).

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.

(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

recyclten 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.

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 Kunststoffs 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 1500 Wörtern. In dieser Zusammenfassung ist die Sicherheit des mit der Anlage hergestellten recycelten Kunststoffs 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 Einzelschritte;
 - 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.
- (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 Begleitkontamination 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-Input-Chargen und die entsprechenden dekontaminierten Output-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 Input-Chargen und die entsprechenden Output-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 Input-Chargen erkannt werden können und festgestellt werden kann, ob Kontaminanten wiederholt vorkommen.

Wenn die Festlegung der Probenahmefrequenz anhand der Kunststoff-Input-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 Output-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.
- (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 Artikels 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 1000 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 Begleitkontaminanten 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 kontaminierenden Materialien, 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.

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;

- 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.

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 deren 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;
 - c) eine Beschreibung etwaiger erforderlicher Nachbehandlungen des recycelten Kunststoffs 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 Einzelvorgänge 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 Einzelvorgang 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.
- (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 Einzelschritte hervorgeht, sowie eine Beschreibung jedes dieser Schritte 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.

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 Rates¹².

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;

¹² 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).

- 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.

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) 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:
- 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 anwendet 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.
 - (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.

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) 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.

Kapitel IX

Schlussbestimmungen

Artikel 30

Aufhebung

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

Artikel 31

Übergangsbestimmungen

- (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 ... [Datum neun Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen] 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.
- (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... [Datum neun Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen] 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 ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] zur Herstellung von recyceltem Kunststoff eingesetzt wurde, der ... [Datum zwei Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen] für eine Dekontaminierungsanlage, die auf einer geeigneten Recyclingtechnologie beruht, oder der ... [Datum acht Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen] 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... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff eingesetzt wurden, die Informationen gemäß Artikel 10

Absatz 3 vor dem... [Datum sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen] zur Verfügung zu stellen und der Bericht gemäß 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 ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] 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 Prüfergebnissen gemäß Ziffer ii vor dem ... [Datum sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen]. 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 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 Probenahmestrategie 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 ... [*Datum 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen*].

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN