

VERORDENING (EG) Nr. 282/2008 VAN DE COMMISSIE

van 27 maart 2008

betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2023/2006

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG ⁽¹⁾, en met name op artikel 5, lid 1,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval ⁽²⁾ bevordert de terugwinning en verbranding in vuilverbrandingsinstallaties met terugwinning van energie en recyclage van verpakkingsafval.
- (2) Verordening (EG) nr. 1935/2004 stelt de algemene beginselen vast voor het opheffen van de verschillen tussen de wetgevingen van de lidstaten betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en voorziet in artikel 5, lid 1, in de goedkeuring van bijzondere maatregelen voor groepen materialen en voorwerpen. In die verordening wordt bepaald dat voorrang moet worden gegeven aan de harmonisatie van de voorschriften voor materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof.
- (3) Richtlijn 2002/72/EG van de Commissie van 6 augustus 2002 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen ⁽³⁾ bevat voorschriften voor materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.
- (4) Verpakkingsafval van kunststof kan residuen van eerder gebruik, contaminanten van verkeerd gebruik en contaminanten van niet-toegelaten stoffen bevatten. Daarom moeten bijzondere voorschriften worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat materialen en voorwerpen die van gerecycleerde kunststof zijn vervaardigd en zijn bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, voldoen aan de voorschriften van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.
- (5) Verordening (EG) nr. 2023/2006 van de Commissie van 22 december 2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen ⁽⁴⁾ stelt voorschriften vast betreffende goede fabricagemethoden voor groepen materialen en voorwerpen bestemd om met in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1935/2004 genoemde levensmiddelen in contact te komen en voor combinaties van die materialen en voorwerpen of gerecycleerde materialen en voorwerpen die in die materialen en voorwerpen worden gebruikt.
- (6) Kunststofafval kan mechanisch worden behandeld voor de productie van gerecycleerde materialen en voorwerpen of kan door chemische depolymerisatie in monomeren en oligomeren worden afgebroken. Uit chemische depolymerisatie verkregen monomeren en oligomeren mogen niet anders worden behandeld dan door chemische synthese vervaardigde monomeren. Daarom vallen zij onder de in Richtlijn 2002/72/EG verleende toelating voor monomeren en additieven en moeten zij voldoen aan de daarin vastgestelde specificaties en zuiverheidscriteria. Zij dienen bijgevolg niet onder deze verordening te vallen.
- (7) Afsnijdels en resten van de productie van kunststof materialen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, die nog niet met levensmiddelen in aanraking zijn geweest of anderszins zijn verontreinigd en in het bedrijf tot nieuwe producten worden omgesmolten of aan een derde partij worden verkocht als onderdeel van een kwaliteitsborgingssysteem overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 2023/2006 vastgestelde voorschriften voor goede fabricagemethoden, worden als geschikt beschouwd voor toepassingen waarbij zij in aanraking komen met levensmiddelen en dienen niet onder de werkingssfeer van deze verordening te vallen. Alle andere afsnijdels en resten van de productie van kunststof materialen, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, moeten wel onder de werkingssfeer van deze verordening vallen.

⁽¹⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.⁽²⁾ PB L 365 van 31.12.1994, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/20/EG (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 17).⁽³⁾ PB L 220 van 15.8.2002, blz. 18. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/19/EG (PB L 91 van 31.3.2007, blz. 17).⁽⁴⁾ PB L 384 van 29.12.2006, blz. 75.

- (8) Op gerecycleerde kunststof die gebruikt wordt achter een functionele sperlaag van kunststof, als omschreven in Richtlijn 2002/72/EG, dient de toelatingsprocedure van deze verordening niet van toepassing te zijn. De in Richtlijn 2002/72/EG vastgestelde voorschriften voor achter een functionele sperlaag van kunststof gebruikte stoffen worden ook als toereikend beschouwd voor de garantie van de veiligheid van gerecycleerde kunststoffen die achter een functionele sperlaag worden gebruikt.
- (9) Richtlijn 2002/72/EG bevat lijsten van stoffen die mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen. Die stoffen zijn op hun veiligheid beoordeeld en er zijn migratielimieten voor het veilige gebruik daarvan vastgesteld. Om te zorgen voor hetzelfde veiligheidsniveau voor materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof, mogen alleen toegelaten monomeren en additieven aan de gerecycleerde kunststoffen worden toegevoegd en moeten hun migratielimieten ook gelden voor materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.
- (10) Richtlijn 2002/72/EG voorziet in de overlegging van een verklaring van overeenstemming en de registratie van gegevens om ervoor te zorgen dat relevante informatie over het veilige gebruik van het kunststof materiaal tussen de exploitanten en met de bevoegde autoriteiten wordt uitgewisseld. Die algemene voorschriften gelden ook voor gerecycleerde kunststoffen. Daarom moeten zij ook van toepassing zijn op materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.
- (11) Alleen de combinatie van de karakteristieken van de input, de efficiëntie van de sortering en de doeltreffendheid van het proces om de verontreiniging te verminderen, tezamen met het omschreven gebruik van de gerecycleerde kunststof garanderen de veiligheid van materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof. Zij zijn specifiek voor het type kunststof en het toegepaste recyclageproces. Het is alleen mogelijk al deze aspecten tezamen te evalueren door afzonderlijke evaluatie van de recyclageprocessen gevolgd door afzonderlijke toelating.
- (12) De veiligheid van de gerecycleerde kunststoffen kan alleen worden gegarandeerd als het recyclageproces in staat is gerecycleerde kunststoffen in een reproduceerbare kwaliteit te produceren. Dit kan worden gecontroleerd als een doeltreffend kwaliteitsborgingssysteem wordt toegepast. Daarom mogen alleen gerecycleerde kunststoffen uit een door een doeltreffend kwaliteitsborgingssysteem beheerd recyclageproces in de handel worden gebracht.
- (13) Richtlijn 2002/72/EG stelt de lijst van monomeren en uitgangsstoffen vast die met uitsluiting van alle andere (positieve lijst) mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, en daarom mogen alleen materialen en voorwerpen die aan de bepalingen van Richtlijn 2002/72/EG voldoen als input voor het recyclageproces worden gebruikt. Dit kan worden bereikt door de kunststof voorwerpen vóór de recyclage te sorteren. Voor bepaalde materialen, zoals polyolefinen, kan wegens hun fysisch-chemische eigenschappen een sorteerefficiëntie van 100 % noodzakelijk zijn om te zorgen voor gerecycleerde kunststof die voldoet aan de voorschriften van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004. Deze sorteerefficiëntie kan worden bereikt in gesloten en gecontroleerde productketens. Voor andere materialen, bijvoorbeeld pet, kan de veiligheid van de gerecycleerde kunststof worden gegarandeerd met een lagere sorteerefficiëntie wat betreft het eerdere gebruik daarvan voor de verpakking van levensmiddelen, die realistisch haalbaar is met huisvuilophaalsystemen. De nodige sorteerefficiëntie voor elk materiaal moet van geval tot geval worden vastgesteld.
- (14) Kunststofafval kan worden verontreinigd door stoffen afkomstig van het eerdere gebruik of incidentele verkeerde gebruik van de kunststoffen, of door stoffen die afkomstig zijn van kunststof die niet is bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen. Aangezien het niet mogelijk is om alle mogelijke verontreinigingstypes te kennen en aangezien verschillende soorten kunststoffen op verschillende wijze contaminanten vasthouden en weer afgeven, is het niet mogelijk om bepaalde kenmerken voor het eindproduct vast te stellen die gelden voor alle soorten gerecycleerde kunststoffen. Daarom is voor de controle van de veiligheid van het eindproduct een combinatie van de inputkarakteristieken met een passend proces voor de verwijdering van mogelijke verontreinigingen noodzakelijk.
- (15) Bij de mechanische behandeling waarbij het kunststofafval in kleine stukjes wordt gesneden en wordt gereinigd, moet bijzondere zorg worden besteed aan de verwijdering van deze verontreinigingen. Het recyclageproces moet aantonen dat het de potentiële verontreiniging efficiënt kan beperken tot een niveau dat geen risico voor de gezondheid van de mens oplevert. De contaminanten mogen alleen migreren in niveaus die vergelijkbaar zijn met of duidelijk lager zijn dan de niveaus die zijn aangetoond in de provocatietests van dat recyclageproces of in andere passende analytische tests en moeten voldoen aan de voorschriften van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004. Uit een veiligheidsbeoordeling moet blijken dat het recyclageproces aan deze voorwaarden voldoet. Voor niet-vulbare materialen en voorwerpen, zoals kratten en pallets, die worden gehanteerd in gesloten en gecontroleerde productketens waarin alle fasen van de vervaardiging, de distributie en het gebruik worden gecontroleerd, is het bij wijze van alternatief voldoende dat wordt aangetoond dat verontreiniging kan worden uitgesloten wanneer zij uitsluitend in aanraking komen met droge levensmiddelen zoals groenten en fruit.
- (16) Bepaalde soorten kunststof materialen en voorwerpen die zijn vervaardigd uit gerecycleerde kunststoffen kunnen alleen geschikt zijn om onder bepaalde voorwaarden met nader omschreven soorten levensmiddelen in aanraking te komen. Een veiligheidsbeoordeling moet deze materialen en voorwerpen identificeren, alsook de voorwaarden vaststellen waaronder zij met levensmiddelen in aanraking mogen komen.

- (17) Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de veiligheidsbeoordeling en de toelating van recyclageprocessen die gebruikt worden bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van die materialen en voorwerpen en daardoor de concurrentie vervalsen. Daarom moet op communautair niveau een toelatingsprocedure worden vastgesteld op grond van de in de artikelen 9 tot en met 12 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgestelde toelatingsprocedure.
- (18) De in de artikelen 9 tot en met 12 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgestelde toelatingsprocedure is bedoeld voor de toelating van stoffen. In deze verordening moeten wijzigingen in die procedure worden aangebracht om de toelatingsprocedure aan te passen voor de toelating van recyclageprocessen. Deze wijzigingen zijn specifieke procedurevoorschriften als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder n), van Verordening (EG) nr. 1935/2004.
- (19) Er moet een veiligheidsbeoordeling van het recyclageproces door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) worden uitgevoerd. Om de aanvrager te informeren over de voor de veiligheidsbeoordeling te verstrekken gegevens moet de EFSA gedetailleerde richtsnoeren voor de opstelling en de indiening van de aanvraag publiceren.
- (20) De veiligheidsbeoordeling van het recyclageproces moet worden gevolgd door een risicobeheersbeschikking over de eventuele toelating van dit recyclageproces. Die beschikking moet worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure beschreven in artikel 23, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004, zodat nauwe samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten gewaarborgd is.
- (21) Het recyclageproces is bedrijfsspecifiek wat gebruikte technologie en procesparameters betreft. Daarom worden alleen processpecifieke toelatingen verleend. De in de artikelen 9 tot en met 12 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgestelde toelatingsprocedure moet dienovereenkomstig worden aangepast.
- (22) Het moet mogelijk zijn het proces in verschillende productie-installaties toe te passen, zolang de in de aanvraag en de toelating beschreven technologie en procesparameters in acht worden genomen.
- (23) Het publiek moet in kennis worden gesteld van de toegelaten recyclageprocessen. Daarom moet een communautair register, als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder m), van Verordening (EG) nr. 1935/2004, van de krachtens deze verordening toegelaten recyclageprocessen worden ingesteld, met onder meer een beschrijving van het toepassingsgebied voor de gerecycleerde kunststof van het toegelaten proces.
- (24) De recyclage- en de verwerkingsinstallaties moeten door de lidstaat worden geïnspecteerd en gecontroleerd. Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn⁽¹⁾ heeft ook betrekking op de officiële controle van materialen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen. De meest efficiënte wijze om te controleren of het recyclageproces wordt toegepast als gespecificeerd in de toelating en of een doeltreffend kwaliteitsborgingssysteem is opgezet, is de uitvoering van een audit van de recyclage-installatie door de bevoegde autoriteiten. Daarom moeten de officiële controles om ervoor te zorgen dat deze verordening wordt nageleefd audits omvatten, als bedoeld in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 882/2004. De audits moeten zo kosteneffectief mogelijk worden uitgevoerd om de administratieve en economische lasten voor de bevoegde autoriteiten en kleine en middelgrote ondernemingen tot een minimum te beperken.
- (25) Om te zorgen voor een efficiënte controle moeten de lidstaten en de Commissie in kennis worden gesteld van de recyclage- of productie-installaties waar het toegelaten recyclageproces wordt toegepast.
- (26) Het bedrijfsleven moet in staat worden gesteld een etikettering aan te brengen waaruit blijkt dat hun verpakking gerecycleerde kunststoffen bevat. De consumenten mogen echter niet door de etikettering worden misleid wat het gehalte van de gerecycleerde kunststoffen betreft. Voorschriften voor de etikettering van gerecycleerde kunststoffen in verband met het gehalte aan gerecycleerde kunststoffen zijn vastgesteld in EN ISO 14021. Om ervoor te zorgen dat aan de consument passende informatie wordt verstrekt bij de etikettering van gerecycleerde kunststoffen moeten transparante regels worden gevolgd, zoals die van EN ISO 14021 of gelijkwaardige regels.

⁽¹⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1, gerecificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 180/2008 van de Commissie (PB L 56 van 29.2.2008, blz. 4).

- (27) Artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 schrijft voor dat een verklaring van overeenstemming voor materialen en voorwerpen moet worden overgelegd. De verwerker van materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof moet verklaren dat hij alleen gerecycleerde kunststof van een toegelaten proces gebruikt en dat het eindproduct voldoet aan de daarop van toepassing zijnde communautaire en nationale bepalingen, met name Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Richtlijn 2002/72/EG. De recycleerder moet de verwerker de informatie verstrekken dat de gerecycleerde kunststof met een toegelaten proces wordt geproduceerd en het toepassingsgebied daarvan aangeven. Daarom moeten zowel de afgewerkte materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof als de gerecycleerde kunststof vergezeld gaan van een verklaring van overeenstemming. De in de verklaring te verstrekken algemene informatie staat vermeld in Richtlijn 2002/72/EG. Daarom moet in deze verordening alleen worden aangegeven welke aanvullende informatie in verband met het gehalte aan gerecycleerde kunststof in de materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof moet worden verstrekt.
- (28) Aangezien gerecycleerde materialen en voorwerpen reeds in de lidstaten in de handel zijn, moet ervoor worden gezorgd dat de overgang naar een communautaire toelatingsprocedure soepel verloopt en de bestaande markt in materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof niet verstoort. De aanvragers moeten voldoende tijd krijgen om de EFSA alle informatie te verstrekken die voor de veiligheidsbeoordeling van de in deze producten gebruikte gerecycleerde kunststof nodig is. Daarom moet een bepaalde termijn („de eerste toelatingsfase”) worden vastgesteld, binnen welke de aanvragers de informatie voor bestaande recyclageprocessen bij de EFSA moeten indienen. Tijdens de eerste toelatingsfase mogen ook aanvragen voor toelatingen voor nieuwe recyclageprocessen worden ingediend. De EFSA moet alle aanvragen voor zowel bestaande als nieuwe recyclageprocessen, waarvoor in de eerste toelatingsfase voldoende informatie is ingediend, onverwijld beoordelen.
- (29) Er moeten specifieke voorschriften worden vastgesteld voor het in de recyclageprocessen toegepaste kwaliteitsborgingssysteem. Aangezien de kwaliteitsborging deel uitmaakt van de goede fabricagemethoden, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2023/2006, moeten de specifieke voorschriften voor het kwaliteitsborgingssysteem in de bijlage bij die verordening worden opgenomen.
- (30) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op materialen en voorwerpen van kunststof en delen daarvan die zijn bestemd

om in aanraking te komen met levensmiddelen, als bedoeld in artikel 1 van Richtlijn 2002/72/EG, en die gerecycleerde kunststof bevatten (hierna „materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof” genoemd).

2. Deze verordening is niet van toepassing op de volgende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof die zijn vervaardigd volgens goede fabricagemethoden, als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 2023/2006:

- a) materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof gemaakt van monomeren en uitgangsmaterialen die zijn verkregen door chemische depolymerisatie van kunststof materialen en voorwerpen;
- b) materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof, gemaakt van niet-gebruikte afsnijdsels en/of procesresten van de kunststofproductie overeenkomstig Richtlijn 2002/72/EG, die in de productie-installatie worden gerecycleerd of in een andere installatie worden gebruikt;
- c) materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof waarin de gerecycleerde kunststof wordt gebruikt achter een functionele sperlaag van kunststof, als nader gespecificeerd in Richtlijn 2002/72/EG.

3. Richtlijn 2002/72/EG blijft gelden voor kunststof materialen en voorwerpen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen.

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Richtlijn 2002/72/EG.

2. De volgende definities zijn ook van toepassing:

a) „recyclageproces”: een proces waarbij kunststofafval wordt gerecycleerd overeenkomstig de definitie van recycling in punt 7 van artikel 3 van Richtlijn 94/62/EG betreffende verpakking en verpakkingsafval; voor de toepassing van deze verordening wordt deze term alleen gebruikt voor processen waarbij gerecycleerde kunststof wordt geproduceerd;

b) „kunststofinput”: na gebruik verzamelde en gesorteerde kunststof materialen en voorwerpen die worden gebruikt als input in een recyclageproces;

- c) „gesloten en gecontroleerde productketens”: productie- en distributiekringlopen waarin producten circuleren met een gecontroleerd hergebruik- en distributiesysteem en waarin het gerecycleerde materiaal alleen afkomstig is van deze entiteiten in de keten, zodat de onbedoelde invoer van extern materiaal tot het technisch haalbare minimum is beperkt;
- d) „provocatietest”: een demonstratie van de doeltreffendheid van een recyclageproces om een chemische verontreiniging uit kunststof materialen of artikelen te verwijderen;
- e) „verwerker”: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de verplichtingen van deze verordening betreffende de materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof in het bedrijf waarover hij de leiding heeft;
- f) „recycleerder”: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de verplichtingen van deze verordening betreffende het recyclageproces in het bedrijf waarover hij de leiding heeft.
- b) de kunststofinput moet afkomstig zijn van kunststof materialen en voorwerpen die zijn vervaardigd overeenkomstig de communautaire wetgeving inzake materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, met name Richtlijn 78/142/EEG van de Raad ⁽¹⁾ van 30 januari 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen die vinylchloridemonomeer bevatten en bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, en Richtlijn 2002/72/EG;
- c) i) de kunststofinput moet afkomstig zijn van een gesloten en gecontroleerde productketen die ervoor zorgt dat alleen gebruik wordt gemaakt van materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en dat elke verontreiniging kan worden uitgesloten, of
- ii) er moet in een provocatietest of met ander passend wetenschappelijk bewijsmateriaal worden aangetoond dat het proces in staat is elke verontreiniging van de kunststofinput te beperken tot een concentratie die geen risico voor de gezondheid van de mens oplevert;
- d) de kwaliteit van de gerecycleerde kunststof moet worden gekarakteriseerd en gecontroleerd overeenkomstig van te voren vastgestelde criteria die ervoor zorgen dat de eindproducten (materialen en voorwerpen) van gerecycleerde kunststof aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 voldoen;
- e) er moeten voorwaarden voor het gebruik van de gerecycleerde kunststof worden vastgesteld die kunnen garanderen dat de materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 voldoen.

Artikel 3

Voorschriften voor materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof

1. Materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof mogen alleen in de handel worden gebracht als zij gerecycleerde kunststof bevatten die afkomstig is van een overeenkomstig deze verordening toegelaten recyclageproces.

2. Het toegelaten recyclageproces, als bedoeld in lid 1, van dit artikel, wordt beheerd door een passend kwaliteitsborgingssysteem dat garandeert dat de gerecycleerde kunststof aan de voorschriften van de toelating voldoet.

Dat kwaliteitsborgingssysteem voldoet aan de gedetailleerde voorschriften van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 2023/2006.

Artikel 4

Voorwaarden voor de toelating van recyclageprocessen

Om te worden toegelaten moet een recyclageproces aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de kwaliteit van de kunststofinput moet worden gekarakteriseerd en gecontroleerd overeenkomstig van te voren vastgestelde criteria die ervoor zorgen dat de eindproducten (materialen en voorwerpen) van gerecycleerde kunststof aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 voldoen;

Artikel 5

Aanvraag tot toelating van recyclageprocessen en advies van de EFSA

1. De in de artikelen 9 en 10 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgestelde toelatingsprocedure is van overeenkomstige toepassing op de toelating van recyclageprocessen, mits aan de in de leden 2 tot en met 4, van dit artikel vastgestelde specifieke bepalingen wordt voldaan.

2. Het technische dossier bevat de informatie die staat vermeld in de richtsnoeren voor de veiligheidsbeoordeling van een recyclageproces, die uiterlijk zes maanden na de datum van bekendmaking van deze verordening door de EFSA moeten worden gepubliceerd.

3. De EFSA brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de vraag of het recyclageproces al dan niet aan de voorwaarden van artikel 4 voldoet.

⁽¹⁾ PB L 44 van 15.2.1978, blz. 15.

4. Indien het advies luidt dat het geëvalueerde recyclageproces kan worden toegelaten, wordt in het advies van de EFSA het volgende opgenomen:

- a) een korte beschrijving van het recyclageproces;
- b) zo nodig, aanbevelingen over de voorwaarden of beperkingen met betrekking tot de kunststofinput;
- c) zo nodig, aanbevelingen over de voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het recyclageproces;
- d) zo nodig, criteria voor de karakterisering van de gerecycleerde kunststof;
- e) zo nodig, aanbevelingen over de voorwaarden met betrekking tot de toepassing van de gerecycleerde kunststof;
- f) zo nodig, aanbevelingen over de wijze waarop moet worden gecontroleerd of het recyclageproces aan de voorwaarden van de toelating voldoet.

Artikel 6

Toelating van recyclageprocessen

1. De Commissie stelt een tot de aanvrager gerichte beschikking vast waarbij het recyclageproces wordt toegelaten of afgewezen.

Artikel 11, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 is van toepassing.

2. De beschikking houdt rekening met het advies van de EFSA, relevante bepalingen van het Gemeenschapsrecht en andere ter zake dienende factoren.

Indien de beschikking niet in overeenstemming is met het advies van de EFSA, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

3. De beschikking tot toelating van het recyclageproces omvat de volgende gegevens:

- a) de benaming van het recyclageproces;
- b) de naam en het adres van de toelatinghouder(s);
- c) een korte beschrijving van het recyclageproces;
- d) eventuele voorwaarden of beperkingen betreffende de kunststofinput;

e) eventuele voorwaarden of beperkingen betreffende het recyclageproces;

f) karakterisering van de gerecycleerde kunststof;

g) eventuele voorwaarden in verband met de toepassing van de gerecycleerde kunststof die door het recyclageproces is vervaardigd;

h) eventuele voorschriften over de wijze waarop moet worden gecontroleerd of het recyclageproces aan de voorwaarden van de toelating voldoet;

i) de datum waarop de toelating van kracht wordt.

4. De beschikking tot verlening of afwijzing van de toelating wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

5. De aan de toelatinghouder verleende toelating is geldig in de gehele Gemeenschap.

Het toegelaten recyclageproces wordt opgenomen in het in artikel 9, lid 1, bedoelde register.

Artikel 7

Uit de toelating voortvloeiende verplichtingen

1. Na de toelating van een recyclageproces overeenkomstig deze verordening nemen de toelatinghouder en iedere exploitant van een bedrijf die het toegelaten recyclageproces onder licentie gebruikt, alle aan de toelating verbonden voorwaarden en beperkingen in acht.

Iedere verwerker die gerecycleerde kunststof van het toegelaten recyclageproces gebruikt en iedere exploitant van een bedrijf die materialen en voorwerpen gebruikt die gerecycleerde kunststof van het toegelaten recyclageproces bevatten, nemen alle aan de toelating verbonden voorwaarden en beperkingen in acht.

2. De toelatinghouder en iedere exploitant van een bedrijf die het toegelaten recyclageproces onder licentie gebruikt, stelt de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het recyclageproces in verband met de gezondheid van de mens.

Zo nodig maakt de EFSA dan een nieuwe beoordeling.

3. De verlening van een toelating laat de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant van een bedrijf met betrekking tot het recyclageproces, het materiaal of het voorwerp dat gerecycleerde kunststof van het toegelaten recyclageproces bevat en de levensmiddelen die met dit materiaal of voorwerp in aanraking komen, onverlet.

Artikel 8

Wijziging, schorsing en intrekking van de toelating van een recyclageproces

1. De toelatinghouder kan volgens de procedure van artikel 5, lid 1, een aanvraag tot wijziging van de bestaande toelating indienen.

2. De in lid 1 bedoelde aanvraag gaat vergezeld van de volgende documenten:

- a) een verwijzing naar de oorspronkelijke aanvraag;
- b) een technisch dossier met de nieuwe informatie overeenkomstig de in artikel 5, lid 2, bedoelde richtsnoeren;
- c) een nieuwe, volledige samenvatting van het technische dossier in een gestandaardiseerde vorm.

3. De EFSA beoordeelt, waar zulks van toepassing is, volgens de procedure van artikel 5 op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat of van de Commissie, of een advies of toelating nog steeds in overeenstemming is met deze verordening.

4. De Commissie bestudeert het advies van de EFSA onverwijld en stelt zo nodig een ontwerpbeschikking op.

5. In een ontwerpbeschikking tot wijziging van een toelating worden alle noodzakelijke wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden en, eventueel, in de aan die toelating verbonden beperkingen vermeld.

6. Zo nodig wordt de toelating volgens de procedure van artikel 6 gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Artikel 9

Communautair register

1. De Commissie stelt een communautair register van toegelaten recyclageprocessen op en houdt dat bij.

2. Het register wordt openbaar gemaakt.

3. Bij elke opneming in het register wordt de in artikel 6, lid 3, bedoelde informatie verstrekt.

Artikel 10

Officiële controle

1. De officiële controle van een recyclage- en verwerkingsinstallatie wordt verricht overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EG) nr. 882/2004 en omvat met name audits als controletechniek, als aangegeven in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 882/2004.

2. Bij de officiële controle wordt nagegaan of het recyclageproces aan het toegelaten proces beantwoordt en of een doeltreffend kwaliteitsborgingssysteem overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2023/2006 is opgezet.

3. De toelatinghouder stelt de bevoegde autoriteit in de lidstaat in kennis van de recyclage- of productie-installatie waar het toegelaten recyclageproces wordt toegepast. De lidstaten sturen die informatie door naar de Commissie.

De Commissie wordt in kennis gesteld van productie- of recyclage-installaties in derde landen.

De Commissie legt een register van recyclage-installaties in de Gemeenschap en derde landen aan en houdt dit bij.

Artikel 11

Etikettering van materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof

Een vrijwillige opgave van het gehalte aan gerecycleerde kunststof in materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof geschiedt volgens de voorschriften van ISO 14021:1999 of gelijkwaardige voorschriften.

Artikel 12

Verklaring van overeenstemming en registratie

1. Onverminderd artikel 9 van Richtlijn 2002/72/EG bevat de verklaring van overeenstemming voor de materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof de informatie van deel A van bijlage I bij deze verordening.

2. Onverminderd artikel 9 van Richtlijn 2002/72/EG bevat de verklaring van overeenstemming voor de gerecycleerde kunststof de informatie van deel B van bijlage I bij deze verordening.

*Artikel 13***Overgangsmaatregelen voor de toelating van recyclageprocessen**

1. Voor de eerste toelatingsfase van recyclageprocessen is de in de artikelen 5, 6 en 7 vastgestelde procedure van toepassing, behoudens het bepaalde in de leden 2 tot en met 6, van dit artikel.
2. Tijdens de periode van 18 maanden na de publicatie van de in artikel 5, lid 2, bedoelde richtsnoeren van de EFSA voor de veiligheidsbeoordeling van een recyclageproces dienen de exploitanten van een bedrijf een aanvraag tot toelating overeenkomstig artikel 5 in.
3. De Commissie stelt een register van recyclageprocessen waarvoor overeenkomstig lid 2, een geldige aanvraag is ingediend, open voor het publiek.
4. De EFSA brengt een advies uit over elk recyclageproces waarvoor een geldige aanvraag is ingediend tijdens de in lid 2, van dit artikel bedoelde periode. De termijn van zes maanden voor het uitbrengen van het advies, als bedoeld in artikel 5, lid 3, is niet van toepassing.
5. Aanvragen waarvoor de EFSA geen advies kon uitbrengen omdat de aanvrager niet binnen de gestelde termijn aanvullende informatie had ingediend overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004, komen niet in aanmerking voor de eerste toelating.
6. Binnen zes maanden na ontvangst van alle in lid 4 bedoelde adviezen legt de Commissie aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid ontwerpbeslissingen tot verlening of afwijzing van de toelating van de recyclageprocessen, als bedoeld in lid 1, voor advies voor.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 maart 2008.

*Artikel 14***Overgangsmaatregelen voor de handel in en het gebruik van gerecycleerde kunststoffen**

1. De handel in en het gebruik van gerecycleerde kunststoffen van een op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds toegepast recyclageproces waarvoor de toelating wordt geweigerd of waarvoor geen geldige aanvraag overeenkomstig artikel 13 is ingediend, worden toegestaan tot zes maanden na de datum van vaststelling van de in artikel 13, lid 6, bedoelde beschikkingen.
2. De handel in en het gebruik van materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof die gerecycleerde kunststof bevatten van een op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds toegepast recyclageproces waarvoor de toelating wordt geweigerd of waarvoor geen geldige aanvraag overeenkomstig artikel 13 is ingediend, worden toegestaan tot uitputting van de voorraden.

*Artikel 15***Wijziging van Verordening (EG) nr. 2023/2006**

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 2023/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 16***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De artikelen 3, 9, 10 en 12 zijn echter van toepassing vanaf de datum van vaststelling van de in artikel 13, lid 6, bedoelde beschikkingen. Tot die datum blijven de geldende nationale bepalingen betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof en betreffende gerecycleerde kunststof in de lidstaten van toepassing.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

DEEL A

Aanvullende informatie in de verklaring van overeenstemming voor materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof

De in artikel 12, lid 1, bedoelde schriftelijke verklaring bevat de volgende aanvullende informatie:

Een verklaring dat alleen gerecycleerde kunststof van een toegelaten recyclageproces is gebruikt onder vermelding van het EG-registernummer van het toegelaten recyclageproces.

DEEL B

Aanvullende informatie in de verklaring van overeenstemming voor gerecycleerde kunststof

De in artikel 12, lid 2, bedoelde schriftelijke verklaring bevat de volgende aanvullende informatie:

1. De verklaring dat het recyclageproces is toegelaten onder vermelding van het EG-registernummer van het toegelaten recyclageproces.
 2. De verklaring dat de kunststofinput, het recyclageproces en de gerecycleerde kunststof voldoen aan de specificaties waarvoor de toelating is verleend.
 3. De verklaring dat een kwaliteitsborgingssysteem overeenkomstig sectie B van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 2023/2006 is opgezet.
-

BIJLAGE II

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 2023/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende sectietitel wordt ingevoegd na de titel:

„A. Drukinkt”.

2) De volgende sectie wordt toegevoegd:

„B. Kwaliteitsborgingssysteem voor kunststofrecyclageprocessen waarop Verordening (EG) nr. 282/2008 betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2023/2006 van toepassing is

1. Het door de recycleerder toegepaste kwaliteitsborgingssysteem moet voldoende vertrouwen geven dat het recyclageproces ervoor kan zorgen dat de gerecycleerde kunststof aan de voorschriften van de toelating voldoet.
2. Alle elementen, eisen en bepalingen die door de recycleerder voor zijn kwaliteitsborgingssysteem worden vastgesteld, moeten systematisch en ordelijk worden gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidsverklaringen en procedures.

Die documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals programma's, plannen, handleidingen, dossiers en maatregelen ter garantie van de traceerbaarheid, mogelijk maken.

Zij bevat met name:

- a) een handleiding voor het kwaliteitsbeleid met een duidelijke omschrijving van de kwaliteitsdoelstellingen van de recycleerder, de organisatie van het bedrijf en met name de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevende personeel en hun organisatorische gezag, voor zover het gaat om de vervaardiging van gerecycleerde kunststof;
- b) de kwaliteitsbewakingsplannen, waaronder die voor de karakterisering van de input en de gerecycleerde kunststof, de kwalificatie van de toeleveranciers, de sorteerprocessen, de wasprocessen, de dieptereiningsprocessen, de verhittingsprocessen, of enig ander onderdeel van het proces dat relevant is voor de kwaliteit van de gerecycleerde kunststof, inclusief de keuze van punten die kritisch zijn voor de kwaliteitscontrole van de gerecycleerde kunststoffen;
- c) de beheers- en bedrijfsprocedures voor de monitoring en de controle van het gehele recyclageproces, waaronder de inspectie- en kwaliteitsborgingstechnieken in alle productiefasen, met name de vaststelling van kritische grenswaarden voor de punten die kritisch zijn voor de kwaliteit van de gerecycleerde kunststoffen;
- d) de monitoringmethoden om na te gaan of het kwaliteitssysteem efficiënt functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de gerecycleerde kunststoffen te bereiken, inclusief de controle van niet-conforme producten;
- e) de vóór, tijdens en na de productie van de gerecycleerde kunststoffen toegepaste tests en analytische protocollen of enig ander wetenschappelijk materiaal, de frequentie daarvan en de gebruikte testapparatuur; de ijking van de testapparatuur moet herleidbaar zijn;
- f) de registratiedocumenten.”.