|  |
| --- |
|  |
|  |
| Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV |
| Lebensmittel und Ernährung |
| Fachbereich Marktzutritt |
| Schwarzenburgstrasse 155 |
| 3003 Bern |

**Gesuch nach Artikel 18 der Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Bedarfsgegenständeverordnung; SR 817.023.21) zur Bewilligung eines Kunststoff Recyclingsverfahren gemäss Artikel 51-52 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02)**

Das vorliegende Formular muss ausgefüllt und unterzeichnet - in physischer Form - bei der obgenannten Adresse eingereicht werden. Beilagen zum Gesuch können auch auf elektronischem Weg eingereicht werden ([lme@blv.admin.ch](mailto:lme@blv.admin.ch)).

**Erstbewilligung**

**Änderung einer bestehenden Bewilligung**

Die Bewilligung wird nur für Anlagen in der Schweiz und an Personen mit Wohnsitz oder Geschäftsniederlassung in der Schweiz erteilt. Gesuchstellende mit Sitz im Ausland müssen in der Schweiz eine Vertretung benennen, welche für sie die Bewilligung beantragt und die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften übernimmt (Artikel 4 LGV).

**Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass das Gesuch nur materiell behandelt wird, wenn alle erforderlichen Unterlagen eingereicht wurden und diese den Anforderungen des Bewilligungsverfahren entsprechen.**

Der/die Unterzeichnende nimmt zur Kenntnis, dass:

* durch dieses Gesuch veranlasste Dienstleistungen gemäss Artikel 108-109 der Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (LMVV; SR 817.042) in Rechnung gestellt werden.
* alle Angaben dem Amtsgeheimnis gemäss Artikel 94 der Bundespersonalverordnung (BPV; SR 172.220.111.3) unterstehen.

Ort, Datum

Unterschrift:

Name und Vorname des zeichnungsberechtigten Unterzeichners

**Administrativen Daten**

Folgende Informationen sind anzugeben:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Gesuchsteller/in1:**  Name des Gesuchstellers / der Firma, Vollständige Adresse, E-Mail, Telefonnummer und Webseite |
|  | **Ggfs. gesetzliche Vertretung (Vollmacht beilegen):**  Name der gesetzlichen Vertretung, Vollständige Adresse, E-Mail, Telefonnummer und Webseite |
|  | **Schweizerische Vertetung (nur bei Gesuchstellenden mit Sitz im Ausland):**  Name der schweizerischen Vetretung, Vollständige Aderesse, E-Mail, Telefonnummer und Webseite[[1]](#footnote-1)  Erforderliche Beilagen:   * Vollmacht des ausländischen Gesuchstellers an die inländische Vertretung. * Erklärung der inländischen Vertretung, dass sie die Verantwortung für die Einhaltung aller Vorschriften übernimmt. |
|  | **Angaben der Kontaktperson/verantwortlichen Person für das Dossier:**  Name, Vorname, Firma, Vollständige Adresse, Telefonnummer und E-Mail |
|  | **Rechnungsadresse:**  Vollständige Adresse, inkl. Telefonnummer und E-Mail |
|  | **Recycling-Standort:**  Name der Einrichtung, E-Mail, Telefon, Adresse, Website, NAP Ort |
|  | **Gegenstand des Gesuchs:**  Name des Recyclingverfahrens |
|  | **Bestehende Zulassungen in EU-Ländern:** |
|  | **Bestehende Zulassungen in nicht-EU-Ländern:** |
|  | **Anschreiben, in dem der Inhalt des Bewilligungsgesuch beschrieben wird.** |

**Technischen Informationen und Unterlagen**

Einzureichende Unterlagen für die materielle Beurteilung des Gesuches.

Für alle einzureichenden Unterlagen, sind die Anforderungen, welche im Dokument « *Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of a recycling process to produce recycled plastics intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food* », EFSA Journal (2009) 717 beschrieben sind, zu berüchsichtigen: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.717>.

**Das technische Dossier sollte folgende Inhalte abdecken:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Name und Beschreibung der Recyclingtechnologie** |
|  | **Recyclingverfahren**  Der Prozess zur Gewinnung des recycelten Kunststoffs, ausgehend vom Ausgangsmaterial, sollte ausführlich beschrieben werden. |
|  | **Charakterisierung des Inputs**  Erkärung, wie sichergestellt wird, dass im Inputmaterial keine Verunreinigungen enthalten sind, die den Recyclingprozess überstehen und aus den endgültigen Bedarfsgegenständen in solchen Mengen in Lebensmittel übergehen könnten, das sie für die Gesundheit von Konsumenten bedenklich wären. |
|  | **Bestimmung der Dekontaminationseffizienz des Recyclingprozesses**  Um die Dekontaminationswirkung des Recyclingverfahrens nachzuweisen, werden so genannte Challenge-Tests durchgeführt. Dazu wird eine Reihe von vorab festgelegten Ersatzstoffen verwendet. |
|  | **Tabelle mit Betriebsparametern für das Recyclingverfahren und die Challenge-Tests**  Tabelle mit den Betriebsparametern für den Recyclingprozess und die Challenge-Tests. Dafür kann die Vorlage in Anhang verwendet werden. |
|  | **Charakterisierung des rezyklierten Kunststoffs**  Einschlägige Daten, die belegen, dass der hergestellte recycelte Kunststoff für die Herstellung von Bedarfsgegenständen geeignet ist, sind vorzulegen. |
|  | **Vorgesehene Verwendung des recycleten Kunststoffs**  Damit die Bewertung der Migration von Verunreinigungen möglich ist, sind ausführliche Informationen über die Lebensmittel, die mit dem recyclierten Kunststoff in Berührung kommen sollen, sowie über die Dauer und die Temperatur des Kontakts, das Verhältnis zwischen Kunststoffoberfläche und Lebensmittelvolumen, sowie ob es sich um einen Einweg oder Mehrweggegestand, bzw. einmalige oder wiederholte Verwendung handelt, vorzulegen. |
|  | **Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen Bedarfsgegenstände**  Es sind alle Nachweise vorzulegen, die belegen, dass der recyclierte Kunststoff und/oder die daraus hergestellten Produkte, bzw. Gegenstände die Anforderungen der einschlägigen Bestimmungen über Bedarfsgegenstände erfüllen. |
|  | **Prozessanalyse und -bewertung**  Der Gesuchsteller muss seine eigene Risikoanalyse durchführen und seine eigenen Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung aller oben genannten Daten vorlegen. Es sollte eine begründete Identifizierung der kritischen Schritte vorgelegt werden. Eine Analyse der möglichen Folgen einer zufälligen Nichteinhaltung einiger kritischer Parameter mit den vorher festgelegten Werten sollte ebenfalls durchgeführt werden. |
|  | **Qualitätssicherungssystem**  Zusammen mit dem technischen Dossier sind Informationen über die Teile des Qualitätssicherungssystems (QSS) vorzulegen, die für die Sicherheitsbewertung relevant sind. In den eingereichten Unterlagen sollten nur die wichtigsten Punkte des QSS hervorgehoben werden, die gewährleisten, dass der recyclierte Kunststoff die vorab festgelegten Kriterien erfüllt, die für die Konformität des Endmaterials und der Bedarfsgegenstände massgebend sind. |

**Spezifische Belege, die in den eingereichten Unterlagen enthalten sein müssen :**

**Zulassungen**

* Informationen über etwaige Zulassungen in EU-Ländern
* Informationen über etwaige Zulassungen in nicht-EU-Ländern

**Studien**

* Die zur Unterstützung des Antrags in Auftrag gegebenen oder durchgeführten Studien

**Identität des Verfahrens**

* Art des recyclierten Kunststoffs

**Recyclingsverfahren**

* Detaillierte Beschreibung der Schritte
* Angaben zu den Betriebsparameter des Prozesses (ausfüllen der Tabelle in Anhang)
* Prozessflussdiagram (mit allen Parametern)
* Betriebsart für jeden Schritt (batchweise oder kontinuierlich)
* Technische Daten des Eingangsmaterials
* Technische Daten des Ausgangsmaterials
* Prozentualer Anteil des Eingangsmaterials aus Non-Food Anwendungen
* Art der Endprodukte
* Verwendungsbedingungen der Endprodukte (Zeit/Temperatur des Lebensmittelkontakts, sowie Art der Lebensmittel)
* Angaben darüber, ob der recyclierte Kunststoff voraussichtlich mit Trinkwasser in Berührung kommen wird
* Prozentualer Anteil von recycliertem Kunststoff in Endprodukt
* Informationen über das für die Sicherheitsbewertung relevante Qualitätssicherungssystem
* Risikoanalyse und Bewertung des Prozesses

**Challenge-Test**

* Massstab (z.B. Pilotmassstab, kleiner Anlagenmassstab, Anlagemassstab, usw.)
* Betriebsart für jeden durchgeführten Schritt (batchweise oder kontinuierlich)
* Angaben zu den im Challenge-Test verwendeten Parametern (die entsprechenden Felder in Anhang 1 sind auszufüllen)
* Surrogat-Kontaminanten
* Einweichbedingungen
* Status Inputmaterial (gewaschen/nicht gewaschen)
* Kreuzkontamination (Wird die Übertragung von Surrogaten von den kontaminierten auf die nicht kontaminierten Pellets/Flocken berücksichtigt?)
* Dekontaminationseffizienz (Tabelle mit Angaben zur Dekontaminationseffizienz bei unterschiedlichen Kontaminationsgraden)

**Anhang - Tabelle der Betriebsparameter**

Dieser Anhang enthält eine Vorlage für die Darstellung der Betriebsparameter des Recyclingverfahrens und der für den Challenge-Test verwendeten Parameter.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **\_\_\_ technologie** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Schritt**1 **\_\_** | | | | | **Schritt**1 **\_\_** | | | | | **Schritt**1 **\_\_** | | | | |
|  | **Name des Schrittes** | | | | | **Name des Schrittes** | | | | | **Name des Schrittes** | | | | |
| **Parameter** | Zeit | Druck | Gas-Durchflussmenge | Temperatur | andere | Zeit | Druck | Gas-Durchflussmenge | Temperatur | andere | Zeit | Druck | Gas-Durchflussmenge | Temperatur | andere |
|  | (Einheit2) | (mbar) | (Einheit) | (°C) | (unit) | (Einheit2) | (mbar) | (Einheit) | (°C) | (Einheit) | (Einheit2) | (mbar) | (Einheit) | (°C) | (Einheit) |
| **Challenge-Test (Bericht Nr. \_\_\_\_\_\_\_ )** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  |
| **Prozess** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  |

Für alle Schritte, die **im kontinuierlichen Modus** durchgeführt werden, ist folgende Tabelle sowohl für den Recyclingprozess als auch für den Challenge-Test auszufüllen:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Durchsatz** | **Füllungsgrad** | **Kapazität des Reaktors** |
|  |  | **(kg/h)** |  | **(kg PET)** |
| **CHALLENGE-TEST** | Schritt1 \_\_ |  |  |  |
|  | Schritt1 \_\_ |  |  |  |
|  | Schritt1 \_\_ |  |  |  |
| **PROZESS** | Schritt1 \_\_ |  |  |  |
|  | Schritt1 \_\_ |  |  |  |
|  | Schritt1 \_\_ |  |  |  |

*1 eine Nummer angeben, die den Schritt gemäss Prozessbeschreibung identifiziert*

*2 die entsprechende Einheit angeben (s, min oder h)*

*3 den Modus (batchweise/kontinuierlich) für jeden Schritt angeben*

1. der mit diesen Informationen identifizierte Gesuchstellende wird mit der Erteilung der Bewilligung zum Bewilligungsinhaber; [↑](#footnote-ref-1)