



Pole tekstowe 1 (strona 3/32)

**Dlaczego nie ma wymogu wystawiania deklaracji zgodności w odniesieniu do materiałów pośrednich innych niż tworzywa sztuczne?**

W rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych nie określa się obowiązku wystawienia deklaracji zgodności w odniesieniu do elementów materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych innych niż tworzywa sztuczne. Ponieważ jednak w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych wymaga się, aby migracja substancji dozwolonych i niektórych innych substancji nie przekraczała ustalonych limitów migracji, za konieczne uznaje się, aby producenci klejów, farb drukarskich i powłok dostarczali odpowiednich informacji, które umożliwią producentowi końcowego wyrobu z tworzyw sztucznych ustalenie zgodności takich substancji z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych. W niniejszych wytycznych zaleca się, aby producenci klejów, farb drukarskich i powłok dostarczali swoim klientom odpowiednich informacji. Niniejsze wytyczne zawierają zalecenia dotyczące treści takich odpowiednich informacji.

Pole tekstowe 2 (strona 5/32)

### **Przykładowe dokumenty uzupełniające**

- Deklaracja zgodności otrzymana od dostawcy
- Wyniki przeprowadzonego badania migracji
- Skład materiału
- Forma użytkowa materiału
- Dane toksykologiczne dotyczące danej substancji

Pole tekstowe 3 (strona 5/32)

### **Co może wchodzić w skład prac służących ustaleniu zgodności?**

- Weryfikacja statusu dopuszczenia substancji dodanej w sposób zamierzony
- Weryfikacja kryteriów czystości substancji dodanej w sposób zamierzony
- Określenie substancji dodanych w sposób niezamierzony i ocena ryzyka związanego z takimi substancjami
- Weryfikacja zgodności z limitem migracji specyficznej i limitem migracji globalnej za pomocą metod skринingowych lub metod weryfikacji.

## Pole tekstowe 4 (strona 6/32)

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI I JEJ ZWIĄZEK Z ROZPORZĄDZENIEM RAMOWYM I ROZPORZĄDZENIEM W SPRAWIE GMP

#### **Wymogi dotyczące znakowania (art. 15 rozporządzenia ramowego)**

Deklaracja zgodności nie jest jedynym dokumentem, za pośrednictwem którego dostawca ma przekazać klientowi informacje dotyczące prawidłowego stosowania wyrobu z tworzyw sztucznych. W ramach wymogów dotyczących znakowania określonych w rozporządzeniu ramowym wymaga się, aby do materiałów i wyrobów, które nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością, dołączano w razie potrzeby specjalne zalecenia, których należy przestrzegać w celu ich bezpiecznego i właściwego używania.

#### **Możliwość śledzenia (art. 17 rozporządzenia ramowego)**

Każdy podmiot działający na rynku musi ustanowić system identyfikowalności, umożliwiającą identyfikację podmiotu działającego na rynku, od którego otrzymał dostawę towarów, oraz któremu podmiotowi działającemu na rynku dostarczył swoje towary. Towary muszą być możliwe do zidentyfikowania w łatwy sposób, umożliwiając ich identyfikowanie za pomocą znakowania lub stosownych dokumentów.

#### **Stwierdzenie zgodności z rozporządzeniem ramowym**

Stwierdzenie zgodności z rozporządzeniem ramowym obejmuje nie tylko aspekty bezpieczeństwa określone w art. 3 ust. 1 lit. a), lecz także poniższe kwestie, nawet jeżeli nie są one wyraźnie ujęte w deklaracji zgodności:

- stwierdzenie, że przedsiębiorstwo, prowadząc działalność, stosuje **dobrą praktykę wytwarzania**, jak określono w rozporządzeniu ramowym i w rozporządzeniu w sprawie GMP;
- stwierdzenie, że przedsiębiorstwo stosuje system **identyfikowalności**;
- stwierdzenie, że materiał lub wyrób nie powoduje **niedopuszczalnych zmian w składzie żywności** ani pogorszenia **jej organoleptycznych właściwości**;
- stwierdzenie, że ani oznakowanie, ani reklamy, ani sposób prezentowania materiału lub wyrobu nie wprowadzają konsumentów w błąd.

#### **Stwierdzenie zgodności z dobrą praktyką wytwarzania (GMP)**

Stwierdzenie zgodności z dobrą praktyką wytwarzania obejmuje w szczególności następujące kwestie:

- że ustanowiono **system zapewnienia jakości** obejmujący między innymi następujące stwierdzenia,
  - że **materiały wyjściowe wybiera się** zgodnie z ustalonymi wcześniej wymaganiami, zapewniającymi zgodność wyrobu końcowego z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych i z rozporządzeniem ramowym;
  - że **czynności są przeprowadzane** zgodnie z ustalonymi wcześniej instrukcjami i procedurami zapewniającymi zgodność wyrobu końcowego z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych i z rozporządzeniem ramowym;
- że ustanowiono **system kontroli jakości**.

Informacje dotyczące kryteriów wyboru zastosowanych do materiałów wyjściowych (takich jak dane identyfikujące, czystość, profil toksykologiczny) są szczególnie istotne w odniesieniu do substancji, które nie są zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia ani włączenia do załącznika I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Informacje dotyczące procedur operacyjnych są w szczególności istotne w przypadku produktów reakcji i rozpadu. Wszystkie informacje uzyskane w ramach systemu zapewnienia jakości i kontroli jakości należy udokumentować i włączyć do części „**Dokumenty uzupełniające**” deklaracji zgodności.

## Pole tekstowe 5 (strona 7/32)

### ZASADY PODZIAŁU PRAC SŁUŻĄCYCH USTALENIU ZGODNOŚCI W CAŁYM ŁAŃCUCHU PRODUKCYJNYM

#### **1. Unikanie powielania prac służących ustaleniu zgodności**

Należy unikać sytuacji, w których producenci będą wykonywali te same prace służące ustaleniu zgodności w odniesieniu do tego samego materiału. W celu ograniczenia powielania i kosztów do minimum, jak najwięcej prac służących ustaleniu zgodności należy wykonywać na wczesnym etapie.

#### **2. Odpowiedzialność podmiotów działających na rynku za realizowany przez nich etap produkcji, mając na uwadze zapewnienie zgodności wyrobu końcowego pod względem zamierzonych lub przewidywalnych zastosowań**

Zapewnienie zgodności wyrobu końcowego jest możliwe wyłącznie wówczas, gdy wszystkie podmioty działające na rynku w danym łańcuchu, począwszy od producenta substancji wyjściowych, a kończąc na podmiotach zajmujących się pakowaniem żywności, przyjmują konieczną odpowiedzialność za ich etapy produkcji w celu zapewnienia zgodności wyrobu końcowego. Wynika to z obowiązku przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania w całym procesie produkcji. Oznacza to, że możliwe jest stosowanie wyłącznie elementów składowych nadających się do stosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Wyklucza to również możliwość przerzucenia na klienta przez podmiot działający na rynku całej odpowiedzialności za prace służące ustaleniu zgodności związane z etapem produkcji realizowanym przez ten podmiot (ogólne zastrzeżenia prawne).

#### **3. Odpowiedzialność podmiotu działającego na rynku, który wprowadza do procesu produkcji substancję lub ją wytwarza w tym procesie**

Podmiot działający na rynku wprowadzający do produktu daną substancję lub wytwarzający daną substancję w produkcji (w materiale surowym, materiale lub wyrobie pośrednim lub końcowym) jest odpowiedzialny za zgodność takiej substancji. Dotyczy to również zanieczyszczeń substancji i produktów rozpadu lub rozkładu, wiążących się z zamierzonym zastosowaniem substancji, które mogą powstać na danym lub dalszym etapie produkcji przy określonym stosowaniu.

Na etapie produkcji, na którym dana substancja jest wprowadzana, nie jest możliwe ukończenie wszystkich elementów prac służących ustaleniu zgodności związanych z wprowadzeniem lub wytworzeniem danej substancji. W związku z tym deklaracja zgodności lub odpowiednie informacje służą do informowania o aspektach prac służących ustaleniu zgodności wykonanych przez podmiot działający na rynku, który wystawia deklarację zgodności lub przekazuje odpowiednie informacje, oraz o elementach, które nadal muszą zostać poddane analizie przez podmioty działające na rynku niższego szczebla.

#### **4. Przeprowadzenie prac służących ustaleniu zgodności na jak najwcześniejszym etapie łańcucha produkcji**

Prowadzenie prac służących ustaleniu zgodności powinno mieć miejsce na jak najwyższym poziomie łańcucha produkcji. Przykładowo w przypadku dodania małej ilości substancji objętej wysokim limitem migracji specyficznej, istnieje możliwość zapewnienia zgodności i ukończenie tej części prac służących ustaleniu zgodności na etapie produkcji tworzywa sztucznego, na przykład na podstawie obliczeń potwierdzających, że nawet przy całkowitej migracji limit migracji specyficznej nie zostałby osiągnięty. Należy jednak wziąć pod uwagę fakt, że szczególnie w przypadku materiałów lub wyrobów wielowarstwowych, dana substancja może pochodzić z kilku warstw, a zgodność wyrobu końcowego należy zapewnić, uwzględniając wkład ze wszystkich warstw.

#### **5. Informacje dotyczące zamierzonego zastosowania przekazywane dostawcy przez klienta**

Już w ramach komunikacji między klientem a dostawcą klient może przekazać swojemu dostawcy niezbędne informacje, dzięki którym dostawca będzie mógł ukończyć prace służące ustaleniu zgodności na tym etapie. Przykładowo, jeżeli podmiot przetwarzający tworzywa sztuczne informuje producenta materiałów z tworzyw sztucznych o dokładnym kształcie lub wielkości swojego wyrobu końcowego, o warunkach jego kontaktu z żywnością oraz żywności kontaktującej się z jego gotowym wyrobem, producent materiału z tworzyw sztucznych może już zakończyć odpowiednie elementy prac służących ustaleniu zgodności.

**6. Szczegółowy opis prac służących ustaleniu zgodności, których przeprowadzenie zostaje przeniesione na klienta**

Opis prac służących ustaleniu zgodności przekazywanych klientowi musi być szczegółowy i musi umożliwić klientowi przeprowadzenie tych prac służących ustaleniu zgodności. W pewnych przypadkach dostawca musi ujawnić dane identyfikujące substancje, a także konieczne może okazać się ujawnienie stężenia takich substancji w materiale. Informacje przekazywane dostawcy przez klienta w łańcuchu dostaw mogą pomóc w identyfikacji istotnych informacji, dzięki którym dostawca może w odpowiedni sposób wykonać swoje prace służące ustaleniu zgodności. Ponadto klient musi krytycznie ocenić informacje przedstawione przez dostawcę.

**7. Odpowiedzialność za prace służące ustaleniu zgodności, których przeprowadzenia nie zostaje przeniesione na klienta**

Podmiot działający na rynku automatycznie przyjmuje odpowiedzialność za prace służące ustaleniu zgodności, jeżeli nie dostarczy szczegółowego opisu prac służących ustaleniu zgodności, których wykonanie zostaje przeniesione na klienta.

### **Wielomateriałowe wielowarstwowe wyroby końcowe („MMML”)**

Wyrób końcowy wchodzący w kontakt z żywnością jako całość stanowi końcowy MMML i obejmuje warstwy z tworzyw sztucznych, jak i warstwy wykonane z materiałów innych niż tworzywa sztuczne. Cały MMML nie jest regulowany rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych. Zakres stosowania rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych obejmuje konkretnie **warstwy z tworzyw sztucznych** w MMML (art. 2 ust. 1 lit. e)). W kontekście rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych **warstwy z tworzyw sztucznych** w MMML zdefiniowano jako „materiały i wyroby z tworzyw sztucznych” (art. 3 pkt 1 lit. b)). Wymogi w zakresie wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych określono w art. 4 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. W związku z tym deklaracja zgodności dotyczy jedynie warstw z tworzyw sztucznych w MMML. Do celów rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych warstwy z tworzyw sztucznych w MMML traktuje się, z prawnego punktu widzenia, jako wyrób końcowy, nawet jeżeli fizycznie nie stanowią wyrobu końcowego.

W konsekwencji podmiot wprowadzający końcowy MMML do obrotu musi wystawić deklarację zgodności, która, z prawnego punktu widzenia w kontekście rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, dotyczy **wyłącznie warstw z tworzyw sztucznych** danego produktu.

W niektórych państwach członkowskich przepisy krajowe mogą zawierać wymóg, aby deklaracja zgodności wystawiana przez dany podmiot dotyczyła również warstw wykonanych z materiałów innych niż tworzywa sztuczne. Należy także pamiętać, że warstwy z tworzyw sztucznych, które są przeznaczone do zastosowania w MMML, ale jeszcze nie wchodzą w skład MMML, uznaje się za materiały pośrednie. Ma to znaczenie dla podmiotów będących dostawcami producenta końcowego MMML.

Pole tekstowe 7 (strona 10/32)

Przeprowadzając procesy, takie jak na przykład mieszanie, drukowanie, powlekanie – dowolny proces wpływający na formę użytkową materiału lub wyrobu – dany podmiot pełni rolę producenta. Przeprowadzając czynności opisane w pkt [3.1 lit. d\)](#) ppkt (iii) niniejszych wytycznych bez doprowadzania do kontaktu materiału lub wyrobu z żywnością, dany podmiot pełni również rolę producenta.



Pole tekstowe 8 (strona 10/32)

**Handel detaliczny zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego:**

*„handel detaliczny” oznacza obsługę i/lub przetwarzanie żywności i jej przechowywanie w punkcie sprzedaży lub w punkcie dostaw dla konsumenta finalnego; określenie to obejmuje terminale dystrybucyjne, działalność cateringową, stołówki zakładowe, catering instytucjonalny, restauracje i podobne działania związane z usługami żywnościowymi, sklepy, centra dystrybucji w supermarketach i hurtowni.*

## Pole tekstowe 9 (strona 11/32)

Podmioty działające na rynku jako detaliści mogą pełnić dodatkową rolę „użytkowników materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością”, jeżeli doprowadzają do kontaktu materiałów lub wyrobów z żywnością, na przykład jeżeli sami wykonują czynności w zakresie przyrządzania lub pakowania żywności (w odrębnym zakładzie przedsiębiorstwa, na zapleczu zakładu lub w obecności klienta).

Podmioty działające na rynku jako detaliści mogą być także importerami. W takiej sytuacji muszą one również wywiązać się z obowiązków importera.

## **Przykłady podmiotów działających na rynku, które pełnią różne role**

### 1. Producent napoju bezalkoholowego

Jeżeli producent napoju bezalkoholowego kupuje butelki, napełnia je napojem bezalkoholowym i zamyka je zamknięciem, pełni wyłącznie rolę użytkownika materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Jeżeli kupuje on preformy butelek, z których wytwarza gotowe butelki w formach do rozdmuchiwania za pomocą formowania z rozdmuchiwaniem, napełnia butelki napojem bezalkoholowym i zamyka je zamknięciem, pełni on nie tylko rolę użytkownika materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, lecz także producenta wyrobu końcowego. W odniesieniu do procesu formowania z rozdmuchiwaniem musi on wywiązać się z obowiązków producenta wyrobu końcowego.

### 2. Przedsiębiorstwo cateringowe

Przedsiębiorstwo cateringowe dostarcza żywność do konsumenta, w ten sposób pełniąc rolę detalisty. Przedsiębiorstwo przygotowuje żywność, którą pakuje do pudełek z tworzyw sztucznych w celu przetransportowania do konsumenta i serwowania żywności. Wykonując to zadanie, pełni rolę podmiotu zajmującego się pakowaniem żywności, a tym samym użytkownika materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w związku z czym musi ono dodatkowo wywiązać się z obowiązków użytkownika materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością.

### 3. Supermarket

W supermarkecie sprzedaje się świeżo pokrojoną kielbasę na tackach z tworzyw sztucznych importowanych z państwa trzeciego. W supermarkecie dostarcza się żywność konsumentowi, przez co supermarket pełni rolę detalisty. W supermarkecie doprowadza się do kontaktu kielbasy z tacką z tworzyw sztucznych, w związku z czym supermarket pełni rolę użytkownika materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Ponieważ supermarket importuje stosowane w tym celu tacki, pełni on rolę importera. Supermarket pełni zatem trzy różne role i w odniesieniu do każdego zadania musi wywiązać się ze związanych z daną rolą obowiązków.

Jeżeli w supermarkecie na tacce z tworzyw sztucznych drukuje się datę przydatności do spożycia, supermarket musi wywiązać się również z obowiązków producenta.

### **Dokumenty uzupełniające**

Przepis, w którym wymaga się przechowywania dokumentów uzupełniających (art. 16 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych), ma zastosowanie na wszystkich etapach produkcji i wprowadzania do obrotu, w tym na etapie handlu detalicznego, i nie jest bezpośrednio związany z dostępnością deklaracji zgodności. Deklaracja zgodności otrzymana od dostawcy staje się dokumentem uzupełniającym. Wewnętrzna dokumentacja dotycząca wewnętrznych kontroli jakości staje się dokumentem uzupełniającym. Wyniki badania migracji wykonanego wewnątrz lub przez laboratorium, któremu zlecono przeprowadzenie badania, stają się dokumentem uzupełniającym.

Dokumenty uzupełniające powinny również dotyczyć wszystkich istotnych aspektów operacji technologicznych, którym poddaje się materiał lub wyrób przed pakowaniem/napelnianiem lub w trakcie pakowania/napelniania. W tym kontekście na podstawie informacji przekazanych przez dostawcę należy rozważyć możliwość powstania produktów reakcji lub rozpadu.

Pole tekstowe 12 (strona 13/32)

**Wymogi dotyczące znakowania zawarte w art. 15 rozporządzenia ramowego**

Wymagane jest udzielenie wyraźnych i łatwo zrozumiałych instrukcji dotyczących bezpiecznego i odpowiedniego użytkowania materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością. Dotyczy to również wyjaśnienia wszystkich przewidywalnych ograniczeń dotyczących użytkowania. Informacje te podaje się w dokumentach uzupełniających (jeżeli przekazuje się je innemu podmiotowi działającemu na rynku) lub na etykietach, lub na opakowaniu, lub bezpośrednio na materiałach i wyrobach (jeżeli przekazuje się je końcowemu konsumentowi lub podmiotowi działającemu na rynku).

**Deklaracja zgodności**

Pisemna deklaracja zgodności, o której mowa w art. 15 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, zawiera następujące informacje (załącznik IV):

- 1) *nazwę oraz adres podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności;*
- 2) *nazwę i adres podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych albo produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów;*
- 3) *dane identyfikujące materiały, wyroby, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów;*
- 4) *datę deklaracji;*
- 5) *potwierdzenie, że materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje spełniają odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu i w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004;*
- 6) *odpowiednie informacje dotyczące wykorzystywanych substancji lub produktów ich rozpadu, dla których w załączniku I i II niniejszego rozporządzenia określone zostały ograniczenia lub wymagania, aby umożliwić podmiotom działającym na rynku na dalszych etapach obrotu zapewnienie zgodności z tymi ograniczeniami;*
- 7) *odpowiednie informacje dotyczące substancji podlegających ograniczeniom w żywności, uzyskane z danych doświadczalnych lub w drodze teoretycznych obliczeń dotyczących poziomu ich migracji specyficznej oraz – w odpowiednich przypadkach – kryteria czystości zgodnie z dyrektywami 2008/60/WE, 95/45/WE i 2008/84/WE\* w celu umożliwienia użytkownikowi tych materiałów i wyrobów zgodności z odpowiednimi przepisami UE lub – w razie ich braku – przepisami krajowymi mającymi zastosowanie do żywności;*
- 8) *wymagania dotyczące wykorzystania materiału lub wyrobu, takie jak:*
  - (i) *rodzaj lub rodzaje żywności, z jaką ma mieć kontakt dany materiał lub wyrób;*
  - (ii) *czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z żywnością;*
  - (iii) *stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, stosowany do stwierdzenia zgodności materiału lub wyrobu;*
- 9) *jeżeli w wielowarstwowym materiale lub wyrobie zastosowana jest bariera funkcjonalna – potwierdzenie, że materiał lub wyrób jest zgodny z wymogami art. 13 ust. 2, 3 i 4 lub art. 14 ust. 2 i 3 niniejszego rozporządzenia.*

\* Dyrektywy zostały zastąpione rozporządzeniami (WE) nr 1333/2008 i (WE) nr 1334/2008

Pole tekstowe 14 (strona 15/32)

**Podmioty działające na rynku, które nie są producentami ani importerami, zaangażowane w prace związane z deklaracją zgodności**

W niektórych przypadkach inne organizacje, które nie są producentem ani importerem, wykonują prace służące ustaleniu zgodności w imieniu producenta lub importera. Takimi organizacjami mogą być:

- laboratoria badawcze, którym zlecono przeprowadzenie takich prac
- kancelarie prawne
- firmy konsultingowe

W tym przypadku organizacje te wykonują prace służące ustaleniu zgodności w związku z załącznikiem IV rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych w imieniu producenta. Wystawienie deklaracji zgodności pozostaje jednak obowiązkiem producenta.

Dystrybutorzy są podmiotami działającymi na rynku, którzy w określonych przypadkach muszą wystawić deklarację zgodności, nawet jeżeli nie są producentami ani importerami.

Pole tekstowe 15 (strona 16/32)

### **Dodatek o podwójnym zastosowaniu**

Dodatkiem o podwójnym zastosowaniu jest substancja, która została dopuszczona jako dodatek w tworzywach sztucznych i jednocześnie jako dodatek do żywności lub środek aromatyzujący.

Substancję określa się jako „dodatek o podwójnym zastosowaniu”, jeżeli nazwa chemiczna dodatku w tworzywie sztucznym odpowiada nazwie dozwolonego dodatku do żywności lub środka aromatyzującego, niezależnie od jego czystości lub kwestii, czy substancja podlega czy nie podlega ograniczeniu w żywności lub w tworzywie sztucznym.

W przypadku soli, znaczenie ma sól, a nie dozwolony kwas, fenol czy alkohol. Przykład: stearynian wapnia jest dodatkiem o podwójnym zastosowaniu (E470a), jednak takim dodatkiem nie jest stearynian cynku. W rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych wymienia się kwas stearynowy. Należy zauważyć, że stearynian wapnia oznacza się jako E470a, nawet jeżeli jego czystość nie odpowiada jego zastosowaniu w żywności.

Głównym celem prawodawstwa jest poinformowanie użytkownika materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością o obecności w tworzywie sztucznym dodatku o podwójnym zastosowaniu, aby można to było uwzględnić w związku z odnośnymi przepisami w sprawie żywności lub interakcjami między żywnością i opakowaniem.



Pole tekstowe 16 (strona 16/32)

**Przykładowe ograniczenia QM**

- 1 mg/kg w produkcie końcowym
- 0,5 % w produkcie końcowym

Pole tekstowe 17 (strona 16/32)

### **Przykładowe wymagania dotyczące składu i czystości**

- Tlenek etylenu < 8 %
- Liczba jodowa < 6
- Średnia masa cząsteczkowa nie mniejsza niż 440 Da.
- Lepkość przy 100 °C nie mniejsza niż 3,8 cSt ( $3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ) zgodnie ze specyfikacjami JECFA, czystość  $\geq 96 \%$ .

Pole tekstowe 18 (strona 17/32)

**Przykładowe wymagania dotyczące wykorzystania substancji**

- W przypadku użycia jako monomer do stosowania wyłącznie jako komonomer w poliestrach alifatycznych do maksymalnego poziomu 1 % w oparciu o stężenie molowe.
- Do użycia tylko w: a) poliolefinach w stężeniu 0,1 % (w/w) oraz w b) PET w stężeniu 0,25 % (w/w).
- Wyłącznie do stosowania jako komonomer przy przygotowywaniu dodatków polimerowych.

Pole tekstowe 19 (strona 17/32)

**Przykładowe wymagania dotyczące wykorzystania materiałów**

- Do wykorzystywania jedynie w wyrobach wielokrotnego użytku.
- Do długotrwałego przechowywania w temperaturze pokojowej.

**Przykładowe ograniczenia dotyczące rodzajów żywności**

- Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D.
- Do użytku wyłącznie w hydrożelach przeznaczonych do pośredniej styczności z żywnością.
- Tylko dla pośredniego kontaktu z żywnością, poza warstwą PET.
- W przypadku materiałów i artykułów przeznaczonych do kontaktu jedynie z żywnością uwodnioną.

**Deklaracja zgodności w przepisach krajowych w odniesieniu do klejów, powłok i farb drukarskich**

Przepisy krajowe mogą zawierać wymóg wystawienia deklaracji zgodności. W każdym przypadku w łańcuchu dostaw należy przekazywać określone informacje, aby podmiot włączający takie produkty do materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych mógł wystawić poprawną deklarację zgodności dla swojego produktu. Stosowanie takich substancji musi spełniać wymagania ogólne zawarte w art. 3 rozporządzenia ramowego.

Pole tekstowe 22 (strona 20/32)

### **Przykładowe rodzaju polimerów**

- Polietylen o dużej gęstości (HDPE)
- Polietylen o małej gęstości (LDPE)
- Niskociśnieniowy liniowy PE o małej gęstości (LLDPE)
- Polipropylen (PP)
- Polistyren (PS)
- Polistyren ekspandowany (EPS)
- Politereftalan etylenu (PET)
- Kopolimery alkoholu etylowinyłowego (EVOH)
- Poliamid (PA)
- Polichlorek winylu (PVC)

### **Przykłady stosunku powierzchni kontaktu z żywnością do objętości**

- Stosunek powierzchni do objętości nieprzekraczający 6 dm<sup>2</sup>/kg.
- Odpowiedni przy stosunku powierzchni kontaktu z żywnością do objętości wynoszącym nie więcej niż x dm<sup>2</sup>/kg (na podstawie standardowego założenia, że 1 l równa się 1 kg, zazwyczaj wskazuje się stosunek powierzchni do wagi).



Pole tekstowe 24 (strona 23/32)

**Wymiana informacji dotyczących materiałów pośrednich innych niż tworzywa sztuczne, stosowanych za barierami funkcjonalnymi**

Następujące informacje uznaje się za istotne:

- wskazanie odpowiednich materiałów i warunków, w których dane materiały działają jako bariera funkcjonalna dla danej substancji,
- potwierdzenie, że materiał wybrany na warstwę stanowiącą barierę będzie odpowiednią barierą funkcjonalną, dzięki której migracja (w tym w wyniku odbicia (set-off)) nie przekroczy dopuszczalnych limitów; lub
- informacje, o których mowa w pkt 1–8.

### **Wyroby do zmontowania**

W niektórych przypadkach, kiedy użytkownicy dokonują połączenia co najmniej dwóch elementów wykonanych z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w jeden wyrób końcowy, użytkownik montujący gotowy wyrób musi podjąć dodatkowe czynności w ramach oceny zgodności. Może mieć to miejsce wówczas, gdy zgodność limitów migracji specyficznej jest wyrażana w inny sposób dla wyrobu końcowego (na przykład butelka i wieczko). Można zwrócić się do dostawcy o przedstawienie dodatkowych informacji dotyczących substancji, w odniesieniu do których nie podano identyfikujących je danych.