



Брюксел, 28.11.2013 г.

Насоки на Съюза относно Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни, по отношение на информацията по веригата на доставки

В настоящия документ е представен резултатът от обсъждане, проведено от работна група от технически експерти и работната група от правителствени експерти по материали, предназначени за контакт с храни.

На 28 ноември 2013 г. настоящите насоки бяха представени и одобрени от държавите членки в Постоянния комитет по хранителната верига, отдел „Токсикологична безопасност на хранителната верига“.

Насоките са предназначени за европейските професионални организации и компетентните органи на държавите членки, които разглеждат въпроси, свързани с тълкуването и прилагането на някои аспекти на декларацията за съответствие и необходимата информация по веригата на доставки на пластмаси. Настоящият документ е развиващ се документ и ще бъде актуализиран, с цел да се внесе допълнителна яснота по аспекти, свързани с прилагането на законодателството в тази област.

Настоящият документ е достъпен на уебсайта на ГД „Здравеопазване и политика за потребителите“ в раздела за материали, предназначени за контакт с храни:
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Отказ от правна отговорност: Настоящият документ, изготвен от службите на Генерална дирекция „Здравеопазване и политика за потребителите“, не е обвързващ за Европейската комисия като институция. Моля да имате предвид, че настоящият документ не може да служи за официално тълкуване на правото на Европейския съюз при специфични ситуации. Също така, той не може да служи за правни съвети по въпроси на националното право.

За въпроси по настоящия документ, моля свържете се с SANCO-FCM@ec.europa.eu

Note to the reader

For translation purposes we removed the textboxes and saved them in a separate document naming them consecutively as they appear in the English version.

Съдържание

1	ВЪВЕДЕНИЕ.....	3
2	ЦЕЛ НА ДЕКЛАРАЦИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (ДЗС)	5
3	РОЛИ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ ПО ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКИ	8
3.1	Вид на продукта, който се доставя на прекия клиент	8
3.2	Роля на стопанския оператор	9
3.3.	Задължения, произтичащи от различните роли на операторите.....	12
4	СЪДЪРЖАНИЕ НА ДЕКЛАРАЦИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ И НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ ПО ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКИ	16
4.1.	Предназначение на настоящата глава и общи съображения	16
4.2.	Производители, дистрибутори или вносителите на вещества.....	16
4.2.1	Вещества за производството на пластмаси	16
4.2.2	Вещества за производството на междинни непластмасови материали: лепила, покрития или печатарски мастила	20
4.3	Производители, дистрибутори или вносителите на междинни материали.....	21
4.3.1	Производители, дистрибутори или вносителите на междинни пластмасови материали	21
4.3.2	Производители, дистрибутори или вносителите на междинни непластмасови материали.....	24
4.4	Производители, дистрибутори или вносителите на крайни материали и предмети.....	26
5	ПРИЛОЖЕНИЕ I	30
5.1	Примери, илюстриращи РАЗДЕЛ 4.3.1., ТОЧКА 6 ОТ НАСОКИТЕ.....	30
6	ПРИЛОЖЕНИЕ I	31
6.1	Таблица 1 – Стопански оператори и техните роли.....	31
6.2	Таблица 2 – Стопански оператори и техните задължения във връзка с ДЗС, удостоверяващите документи и етикетирането	32
7	СЪКРАЩЕНИЯ.....	34
8	ХИПЕРВРЪЗКИ КЪМ ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ, КЪМ КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ ПРЕПРАТКИ .	35

1 Въведение

Настоящият документ с насоки е част от поредица документи, които имат за цел да дадат указания по прилагането на Регламент (ЕС) № 10/2011¹ относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни („Регламент за пластмасите“). Поредицата включва общи насоки, насоки за изпитването на миграцията, насоки за моделирането на миграцията и настоящите насоки за информацията по веригата на доставки.

Настоящите насоки обхващат информация, която следва да се създава и обменя по веригата на доставки, както се изисква в контекста на съответствието с Регламента за пластмасите.

По-конкретно в настоящите насоки се разглеждат:

- целта на декларацията за съответствие („ДзС“);
- ДзС за пластмасовите материали и предмети, продуктите от междинните етапи на тяхното производство, както и за веществата, предназначени за производството на тези материали и предмети, която е посочена в член 15 и приложение IV към Регламента за пластмасите;
- необходимата информация за покрития, лепила и мастила („междинни непластмасови материали“), които стават част от пластмасовите материали и предмети (наричана по-нататък „необходима информация“). В съображение 30 от Регламента за пластмасите е изяснена логиката за „необходима информация“: „...за покритията, печатарските мастила и лепилата, които ще се използват в пластмасовите материали и предмети, на производителя на крайния пластмасов предмет следва да се предоставя необходимата информация, която да му даде възможност да гарантира съответствието за веществата, за които са установени граници на миграция в настоящия регламент.“ Насоките следователно съдържат препоръки за информацията, която следва да се предоставя, дори ако не е хармонизирана на равнището на ЕС.

В настоящите насоки се обяснява също така връзката на ДзС с Регламент (ЕО) № 1935/2004² относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни („Рамковия регламент“), и Регламент (ЕС) № 2023/2006³ относно добра производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни („Регламент за ДПП“).

Настоящите насоки се основават на сегашното разбиране на службите на Комисията за необходимост от наличие на ДзС на всички етапи на предлагане на пазара, с изключение на продажбите на дребно, както е предвидено в член 15, параграф 1 от Регламента за пластмасите. Насоките ще се актуализират в случай на изменение на разпоредбите на Регламента за пластмасите, с цел да се подобри яснотата, съгласуваността и приложимостта.

Следва да се отбележи, че в настоящите насоки не се съдържа допълнителна информация за ДзС за материали и предмети, които вече са в контакт с храни, като например опаковките.

Където е целесъобразно, в настоящите насоки са споменати някои аспекти, свързани с удостоверяващи документи, разпоредбите за етикетиране на Рамковия регламент или изискванията към документацията съгласно добрата производствена практика. При все това, насоките нямат за цел да разгледат задълбочено тези въпроси (вж. карето на [страница 6](#)). Компетентните органи на държавите членки могат също да поискат документация за материала, предназначен за контакт с

¹ Регламент (ЕС) на Комисията № 10/2011 от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

² Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

³ Регламент (ЕО) № 2023/2006 на Комисията от 22 декември 2006 г. относно добра производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни (ОВ L 384, 29.12.2006 г., стр. 75).

опаковани храни въз основа на член10 от Регламент (ЕО) № 882/2004⁴ относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието

⁴ Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския съюз и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване на здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1).

със законодателството в областта на фуражите и храните („Регламент за контрола“). Някои държави членки са определили национални изисквания за ДзС за други материали. Те не са предмет на настоящите насоки, но трябва да се спазват в случаите, при които се прилага националното законодателство.

2 Цел на Декларацията за съответствие (ДзС)

Съответствието на крайния пластмасов материал и предмет с разпоредбите на ЕС може да се осигури единствено ако по веригата на доставки се осъществява обмен на съответна информация между доставчика и клиента и обратно.

ДзС е документ, който се предоставя от доставчика на неговия клиент на етапите на предлагане на пазара до продажбата на дребно, но не и при самата продажба на дребно. ДзС има две основни цели:

- С нея пред клиента се потвърждава съответствието на продукта със съответните изисквания на Регламента за пластмасите и Рамковия регламент.
- С нея на клиента се предоставя съответната информация, необходима за установяването или проверката на съответствието на продукта със съответното законодателство.

За да може да се извършва обмен на съответна информация, в приложение IV към Регламента за пластмасите е определена в стандартен формат информацията, която трябва да присъства в ДзС. В настоящите насоки се съдържат подробности за информацията, която трябва да бъде предоставена на различни етапи на производството и пазарното разпространение на пластмаси, с цел да се изпълнят изискванията на Регламента за пластмасите.

Препоръчва се ДзС и необходимата информация да се изготвят на един или повече езици на ЕС, които да се разбират лесно както от доставчика, така и от клиента. Предоставената информация трябва да е ясна и разбираема. Информацията следва да е свързана с действителния състав на материала. Една и съща ДзС не може да обхваща няколко материала с различен състав, имащи значителни различия в докладваните вещества. По искане на правоприлагащите органи ДзС им се предоставя незабавно. Следва да се спазват езиковите изисквания, определени в националните мерки за прилагане на официален контрол.

Една и съща ДзС може да обхваща редица варианти на даден материал или предмет, които се различават по своя размер, форма, дебелина или цвят или по източника на доставка на един или няколко компонента, водещи до ограничен брой варианти на докладваните вещества, при условие че са посочени всички докладвани вещества. В този случай оценката на съответствието трябва да обхваща всички варианти. В документа трябва да са идентифицирани предметите от обхванатата група продукти и да се посочи също така на кой продукт се основава ДзС. Необходимо е да има удостоверяващи документи, с цел да се представи обосновка на избора. Трябва да бъдат идентифицирани различията в докладваните вещества, дължащи се на отклонения в източниците на доставка, например чрез звездичка до съответните вещества. При поискване на клиента и на компетентните органи трябва да се предоставя допълнителна информация за докладваните вещества на дадения материал или предмет. Предоставената информация трябва да не е подвеждаща или неясна. Подобен подход се препоръчва по отношение на необходимата информация.

Ако в ДзС е включена обща клауза за непоемане на отговорност, тя не може да обезсили заявленията за съответствие в самата ДзС.

ДзС е важен инструмент за установяване на съответствието на крайния пластмасов предмет с изискванията на Регламента за пластмасите и Рамковия регламент. ДзС може да бъде издадена единствено въз основа на информацията за продукта, за който се издава. Тази информация включва цялата работа по съответствието, извършена от стопанския оператор, който издава ДзС, и се нарича удостоверяващи документи (член 16 от Регламента за пластмасите). Удостоверяващите документи се

изготвят и съхраняват от стопанския оператор, който издава ДзС. Те не са предназначени да преминат по веригата на доставки,

а да бъдат предоставени на компетентните органи при поискване. ДзС, която стопанският оператор получава от доставчика, ще стане част от работата му по съответствието, заедно с друга информация, като резултатите от изпитвания, генерирани за този продукт.

Производителят на крайния пластмасов материал или предмет трябва да издаде ДзС за своя продукт, който може да се състои от слоеве от пластмаси и от непластмасови материали, като лепила, печатарски мастила и покрития. За компонентите на слоевете от пластмаси той ще получи съответни ДзС. За непластмасовите части в Регламента за пластмасите не се предвижда задължение за издаване на ДзС. Въпреки това, тъй като съгласно Регламента за пластмасите се изисква миграцията на разрешените вещества и на някои други вещества да не превишава установените граници на миграция, препоръчва се производителите на лепила, печатарски мастила и покрития да предоставят необходима информация, която да даде възможност на производителя на крайния пластмасов предмет да установи съответствието на тези вещества с Регламента за пластмасите. В настоящите насоки се съдържат препоръки за информацията, която се счита, че е необходимо да бъде предоставена от производителите на лепила, печатарски мастила и покрития на преработвателите на пластмаси.

ДзС и необходимата информация са потвърждение на [работата по съответствието](#), изпълнена от стопанския оператор, който издава документите. [Работата по съответствието](#) обхваща оценка на риска, включително оценка на риска от добавените, генерирани или присъстващи в материала вещества, заедно с потенциала им да мигрират в храни. [Работата по съответствието](#), която може да бъде изпълнена, зависи от мястото на стопанския оператор във веригата на доставки и от информацията, с която разполага стопанският оператор. Ролите и задълженията на различните стопански оператори, доколкото са свързани с издаването на ДзС, ще бъдат обяснени в раздел 3 от настоящите насоки. В раздел 4 от настоящите насоки се посочва коя информация трябва да се представи в ДзС, в зависимост от мястото на стопанския оператор във веригата на доставки.

Основен проблем на комплексния производствен процес е фактът, че цялата работа по съответствието обикновено не може да се извърши на един единствен етап: информация за химическия състав, наличие на ненарочно добавени вещества като примеси и продукти от разграждане, условията при обработката на пластмаси, съставът на храните, условията на съхранение и контакт, наред с останалото, не са известни на всяка стъпка от веригата на доставки. Поради това от съществено значение за гарантиране на съответствието на крайния предмет е оптимизираният обмен на информация. С други думи, комуникацията нагоре и надолу по веригата на доставки може да спомогне за определянето на съответната информация, която дава възможност на доставчиците и клиентите да извършат адекватно [работата си по съответствието](#). Тя допринася също така за изграждането на доверие, което е от съществено значение, тъй като в ДзС не се включва цялата информация, съдържаща се в [удостоверяващите документи](#) на доставчика.

3 Роли и задължения по веригата на доставки

Задълженията на стопанските оператори в контекста на информацията по веригата на доставки зависят от следното:

- вида на продукта, който се доставя на прекия клиент (химически вещества, междинни материали, краен материал, предназначен за контакт с храни, или пакетирани храни);
- ролята на стопанския оператор; и
- мястото на стопанския оператор във веригата на доставки.

Тези аспекти ще бъдат обяснени по-долу. Да се има предвид, че приведените по-долу примери за видовете материали и операциите по обработка или производство се посочват с разяснителна или илюстративна цел и не са изчерпателни.

3.1 Вид на продукта, който се доставя на прекия клиент

Могат да бъдат разграничени следните четири случая, в зависимост от това дали продуктът е:

- Химично вещество** например мономер или друго изходно вещество, включително обхванатите в член 6, параграф 3, буква г) от Регламента за пластмасите⁵, добавка, разтвор, спомагателно вещество за полимеризацията, спомагателно вещество при производството на полимери или друго спомагателно вещество при обработката, оцветител, пълнител и др. и смеси, получени чрез смесване на тези вещества без химична реакция на съставките, обхванати в член 6, параграф 3, буква б) от Регламента за пластмасите. Накратко това е всяка основна химична съставка, използвана в по-нататъшното производство на материали, които впоследствие се използват в производството на пластмасови материали и предмети, предназначени за контакт с храни. То не включва обаче изходните състави или заготовки, определени в буква б) по-долу.
- „Междинен пластмасов материал“**, който в член 15 от Регламента за пластмасите е определен като „продукт от междинните етапи на производство“, например прах, гранули или люспи от пластмаси (включително „мастербач“⁶), предполимер, с изключение на посоченото в член 6, параграф 3, буква г) от Регламента за пластмасите, всеки полуготов материал и предмет като фолио, лист, ламинат и др., изискващ действия за по-нататъшна обработка/допълване на изходния състав, за да стане „краен“ материал или продукт. Накратко това е всеки продукт, който не е основен химикал, а все още не е краен пластмасов материал или предмет. За целите на настоящия документ слоевете от пластмаси, предназначени да бъдат използвани в многослойните материали или предмети от различни материали, но все още без да са част от тях, се считат за междинни материали. Материал или предмет, който вече има окончателен изходен състав⁷, но все още се нуждае от термо-механично формоване⁸ с цел достигане на крайната форма на продукта (например листове, които могат да бъдат термоформовани и

⁵ Когато се използват като мономер или друго изходно вещество, предполимери или естествени макромолекулни вещества, както и техни смеси, с изключение на макромолекули, получени от бактериална ферментация, ако мономерите или изходните вещества, необходими за техния синтез, са включени в списъка на Съюза. Те трябва да бъдат описани от химична гледна точка.

⁶ Мастербач означава препарат от един или повече полимери, които капсулират висока концентрация на съставки като оцветители, пълнители, влакна, стабилизатори и др., които оказват влияние върху физичните свойства на крайния продукт. Мастербачът е предназначен да бъде смесен с полимер, а не да се използва за направата на предмет като такъв.

⁷ Изходният състав се отнася до целеносочено добавени вещества.

⁸ Термозаваряването не се включва в този термин и материалите се считат за крайни продукти, преди да бъдат термозаварени.

заготовки за бутилки), се счита за междинен материал. Причината е, че крайният състав⁹ може да се промени поради реакция или разграждане.

- в) **„Междинен непластмасов материал“** е мастило, покритие или лепило, прилагани при отпечатването или повърхностното покриване на пластмасови предмети или при комбинирането на слоеве от пластмаси. Те трябва допълнително да бъдат нанесени върху пластмаси и може да изискват сушене или втвърдяване. Крайният състав може да се промени поради реакция или разграждане.
- г) **„Крайният пластмасов материал или предмет“** е готов да влезе в контакт с храни¹⁰, но все още не е в контакт с храни и може да бъде:
- i) крайният пластмасов материал или предмет, предназначен за контакт с храни (напр. опаковъчен материал, контейнери за съхраняване на храни, насипни храни или хранителни съставки, шише, табла, кухненски съдове и прибори, пластмасовата част в оборудването за преработване на храни, плот за приготвяне на храни);
 - ii) слоевете от пластмаси в краен многослоен материал или предмет от различни материали (вж. карето по-долу);
 - iii) готови компоненти на крайния материал или предмет, предназначен за контакт с храни, които трябва единствено да бъдат съединени или сглобени по време на опаковането/пълненето или преди това, за да се направи крайният предмет (напр. шише и капачка, поднос и капак, части от кухненска посуда или оборудване за преработване на храни).

Изобщо, това е всеки материал или предмет, който е готов за контакт с храни без допълнителна промяна на изходния състав на материала или предмета. Но крайният състав на материала, предназначен за контакт с храни, може да се промени поради разграждане или взаимодействие с храната.

3.2 Роля на стопанския оператор

„Стопанският оператор“ е определен в член 2 от Рамковия регламент като *„физическото или юридическото лице, което отговаря за осигуряване на изпълнението на изискванията на настоящия регламент в рамките на предприятието, което контролира“*.

Важно е да се разгледат действията или дейностите, които операторът предприема и са от значение в този контекст, след което да се определят една или повече от следните роли на оператора, които впоследствие ще определят неговите задължения:

- а) **„Производител на вещество“** е всеки оператор, който произвежда химично вещество, определено в точка 3.1, буква а) от настоящите насоки.
- б) **„Производител на междинни пластмасови материали“** е всеки оператор, който използва химичните вещества, определени в точка 3.1, буква а) от настоящите насоки, или смеси от тях и ги преработва в междинните продукти, определени в точка 3.1., буква б) от настоящите насоки. В тази връзка преработка означава всеки вид химична реакция включително полимеризация, както и физични процеси например смесване, сушене, разместване и други, ако това води до междинните материали, описани в точка 3.1, буква б) от настоящите насоки. Тук се включва също така производството на фолия, листове, ламинати, заготовки и други, които не са краен пластмасов материал или предмет, чрез процеси като екструдирание, ламиниране, формоване чрез шприцоване.
- в) **„Производител на междинни непластмасови материали“** е всеки оператор, който използва химичните вещества, определени в точка 3.1., буква а) от настоящите насоки, или смеси от тях и ги преработва в междинните продукти, определени в 3.1., буква в) от настоящите насоки.

⁹ Крайният състав се отнася до вещества, които действително присъстват, включително продукти от реакцията или разпада.

¹⁰ Включително насипни храни или хранителни съставки/междинни продукти.

г) **„Производител на крайни материали и предмети“** е всеки оператор, който използва химичните вещества, определени в точка 3.1., буква а) от настоящите насоки, и/или междинните продукти,

определени в [3.1., букви б\) и в\)](#) от настоящите насоки, с цел производство на [крайни материали или предмети](#), определени в точка 3.1. буква г) от настоящите насоки. Производствените процеси на този етап са много разнообразни и включват химични процеси (например смесване на реактивни съставки), както и физични процеси като екструдирание, ламиниране, формование чрез раздуване, формование чрез шприцоване, отпечатване, нанасяне на покритие, каландриране, термоформование и раздувно формование, придружено с разтягане.

д) **„Ползвател на материали и предмети, предназначени за контакт с храни“** е всеки оператор или лице, който поставя храни или хранителни съставки/междинни продукти в контакт с [краен материал или продукт](#), определен в точка 3.1., буква г) от настоящите насоки. Това включва хранителната промишленост и нейните доставчици на съставки, търговците на дребно с допълнителна роля на ползвател и продавачите на храни (кетърниг, ресторанти, столове, хлебарници/месарници и други магазини за храни).

Тук са включени операторите, които извършват операциите, описани в точка [3.1., буква г\), подточка iii\)](#) от настоящите насоки, преди или по време на поставянето на материала или предмета в контакт с храни, както и други процеси, необходими за опаковането/пълненето. Примери за това са запечатване, кодиране, поставяне на етикет, поставяне на капачка на бутилка, пастьоризиране или стерилизация на опакована храна и др.

Ползвателите на материали, предназначени за контакт с храни, които продават храни на потребители, имат допълнителна роля на „търговци на дребно“.

е) **„Дистрибутор“** е всеки оператор, който доставя някой от продуктите, определени в точка [3.1., букви а\), б\), в\)](#) или [г\)](#) от настоящите насоки, на стопански оператор без самият той да е произвел продукта. Ако операторът продава на потребители, той изпълнява ролята на търговец на дребно. Терминалите за разпределение на супермаркетите и пунктовете за продажба на едро са обхванати от термина „търговци на дребно“.

В зависимост от страната на произход на продаваните продукти дистрибуторът може допълнително да изпълнява ролята на вносител (вж. следващата точка 4).

ж) **„Вносител“** е всеки оператор, който пуска или възнамерява да пусне в свободно обращение в ЕС стоки, определени в точка [3.1., букви а\), б\), в\)](#), или [г\)](#) от настоящите насоки, от страни или територии, които не са част от митническата територия на ЕС¹¹. Закупуването от представител на продавач от трета държава, намиращ се на територията на ЕС, не е внос. В този случай представител ще бъде вносителят.

Закупуването от продавач, намиращ се в друга държава в митническата територия на ЕС, не е внос. В този случай купувачът може да изпълнява ролята на дистрибутор или друга роля в зависимост от дейностите му.

з) **„Търговец на дребно“** е стопански оператор, който продава крайни пластмасови материали и предмети (със или без храни) единствено на крайния потребител. Това включва терминали за разпределение на супермаркети и пунктове за търговия на едро. Ако операторът продава на стопански оператор, той изпълнява ролята на дистрибутор.

¹¹ Обхваща ЕС, държавите от ЕИП и всички държави, за които е създаден митнически съюз за МКХ.

и) „Краен потребител“ не е стопански оператор, а частно лице, което купува храна или материали и предмети, предназначени за контакт с храни или комбинация от двете като опаковани храни, от търговец на дребно или „ползвател“. Потребителят трябва да следва указанията за употреба.

Стопанският оператор, който се оказва, че изпълнява повече от една роля за даден продукт, следва да изпълнява всички задължения, произтичащи от всяка от определените роли.

3.3. Задължения, произтичащи от различните роли на операторите

В член 15, параграф 1 от Регламента за пластмасите се определя общото задължение за задължително наличие на ДзС на всички пазарни етапи по веригата на доставки, различни от продажбите на дребно.

Освен това доставчикът на междинни материали, които не са пластмаси, а мастила, покрития или лепила, не трябва да представя ДзС (освен ако не се изисква от националното законодателство, тъй като няма хармонизирано изискване на равнището на ЕС), но се препоръчва да предостави необходимата информация на своя клиент.

Не е необходимо ДзС да е непременно физически прикрепена към стоките, нито да се изпраща всеки път, когато даден клиент получава повторна поръчка на същите стоки. Вместо това тя трябва да се предоставя на клиента

на хартиен носител или по електронен път, или при условие че клиентът е съгласен — чрез изтегляне от даден уебсайт¹². При съответни промени в законодателството и/или при всяка промяна на веществата или състава, или чистотата на материала, които засягат ДзС, предоставяна съгласно настоящата глава, се изисква актуализиране на ДзС. Клиентът трябва да бъде информиран от доставчика за такива актуализации. Клиентът няма правно задължение да иска актуализация при промяна на законодателството, но добра практика е да се прави това. Препоръчва се да се прилага същият подход към необходимата информация за междинни непластмасови материали.

При поискване от правоприлагащите органи ДзС следва да им се предостави незабавно.

В раздел 4 от настоящите насоки се съдържат допълнителни обяснения за това кои части от ДзС, както са определени в приложение IV към Регламента за пластмасите, са от значение, както и подробности, свързани със съдържанието за всяка от тези части в зависимост от ролята на стопанския оператор.

В член 15 от [Рамковия регламент](#) са определени допълнителни задължения, които обхващат наличната информация по веригата на доставки. Всички тези аспекти не се разглеждат подробно в настоящите насоки, но понякога може да се споменават, когато се счита, че са от значение.

Подробни задължения, свързани с всяка от ролите на оператора:

- а) [„Производителят на вещества“](#) е изключен от обхвата на Регламента за ДПП, но следва да дава информация за това дали веществото(ата) са подходящи за приложения, свързани с контакт с храни, и да издава ДзС в случаите, посочени в подточки i)–iii) по-долу, или се препоръчва да издаде и предостави необходима информация в случая по подточка iv) по-долу.

Трябва да се прави разграничение между следните ситуации:

- i) вещества, които са разрешени и включени в приложение I към Регламента за пластмасите и които се използват за производство на пластмаси;
- ii) вещества, които са освободени от изискването за разрешение и включване в Регламента за пластмасите, но които се използват в производството на пластмаси, обхванати от член 6, параграфи 1, 2, 3, параграф 4, буква б), или параграф 5 от Регламента за пластмасите;
- iii) вещества, които са предназначени да бъдат използвани зад функционална бариера и поради това са освободени от изискванията за разрешение и включване в списък, обхванати от член 13, параграф 2, буква б) или член 14, параграф 2 от Регламента за пластмасите, и
- iv) вещества, които се използват за производството на лепила, покрития или мастила.

Изискванията за информация по отношение на тези случаи ще бъдат обяснени в точка 4.2 от настоящите насоки.

- б) [„Производителят на междинни пластмасови материали“](#) винаги трябва да издава и да предоставя ДзС на прекия си клиент. Изискванията за информация по отношение на този случай ще бъдат обяснени в точка 4.3.1 от настоящите насоки.
- в) Препоръчва се [„производителят на междинни непластмасови материали“](#) винаги да издава и да предоставя необходимата информация на прекия си клиент. Препоръчаната информация за този случай ще бъде обяснена в точка 4.3.2 от настоящите насоки.

¹² Доставчикът трябва да съобщи на клиента си уебсайта, от който може да изтегли документа.

- г) **„Производителят на крайни материали и предмети“** трябва винаги да издава и да предоставя ДзС на прекия си клиент. Изискванията за информация по отношение на тези случаи ще бъдат обяснени в точка 4.4 от настоящите насоки. Съществува изключение, когато прекият клиент е краен потребител или търговец на дребно, който няма друга роля (виж 3.2., буква з) от настоящите насоки). В този случай следва да се отдели специално внимание на изискванията за етикетиране, определени в член 15, параграф 1, буква б) от Рамковия регламент.

Когато стопански оператор не само произвежда пластмасов материал, предназначен за контакт с храни, но и го използва в помещенията си, не е необходимо да се издава ДзС между различните помещения на стопанския оператор (вж. примера за производителя на безалкохолни напитки в карето на [стр. 11](#)). Въпреки това стопанският оператор трябва да съхранява [удостоверяващи документи](#).

- д) **„Ползвателят на материали и предмети, предназначени за контакт с храни“** трябва да обърне специално внимание на предоставянето на указания на потребителя чрез адекватно етикетиране, така че с опакованите храни да се борави безопасно и по подходящ начин. Това се отнася по-специално за всички ограничения, свързани с условията на съхранение (температура, време за контакт и др.) и, ако е от значение, с нагриване.

„Ползвателят“ трябва да съхранява [„удостоверяващи документи“](#), които съдържат информация за извършената [работа по съответствието](#) и подходящо доказателство за безопасността на материала и предмета, предназначени за контакт с храни във връзка с конкретна храна, за която се използва. (вж. също [каreto на стр. 12](#))

- е) **„Дистрибуторът“** трябва да издаде и да предостави на прекия си клиент ДзС, като се препоръчва да издаде и предостави необходимата информация в зависимост от продукта, който продава (виж точка 3.2., букви а), б), и в) от настоящите насоки). Изискванията за информация относно тези случаи са обяснени в точки 4.2, 4.3 и 4.4 от настоящите насоки. Прилага се изключение, ако клиентът е търговец на дребно, който няма друга роля (вж. точка 3.2., буква з) от настоящите насоки). Когато се прилага това изключение, особено внимание трябва да се отдели на изискванията за етикетиране, определени в член 15, параграф 1, буква б) от Рамковия регламент. Изисква се да се дават ясни и лесно разбираеми указания за безопасна и подходяща употреба на продукта. Това включва също така изясняване на всякакви ограничения за употреба. По отношение на ДзС или необходимата информация, дистрибуторът може да избира да изпрати документа на доставчика до своя клиент (с придружително писмо, в което посочва ролята му във веригата на доставки) или да издаде свой документ, в който да включи съответната информация, съдържаща се в документа на доставчика.

- ж) **„Вносителят“** на вещества, междинни вещества и материали, които все още не са в контакт с храни, който продава продуктите си на други стопански оператори с изключение на търговци на дребно, винаги трябва да издава и предоставя ДзС на прекия си клиент, като се препоръчва да издава и предоставя необходимата информация в зависимост от внасяния продукт.

„Вносителят“ на материали и предмети, които все още не са в контакт с храни, и който продава продуктите си на потребители или търговци на дребно, които нямат друга роля (виж точка 3.2., буква ж) от настоящите насоки), не трябва да издава и да предоставя ДзС. В този случай особено внимание трябва да се отдели на изискванията за етикетиране, определени в член 15, параграф 1, буква б) от Рамковия регламент.

4 Съдържание на декларацията за съответствие и необходимата информация по веригата на доставки

4.1. Предназначение на настоящата глава и общи съображения

Предназначението на настоящата глава е да се уточни каква информация следва да се съобщава в ДзС, така че да се изпълнят изискванията, определени в Регламента за пластмасите, или предоставянето ѝ се препоръчва в необходимата информация за непластмасови материали.

Всяка промяна в законодателството и/или веществата, или състава на материала, или чистотата, засягаща заявлението за съответствие, предоставяно съгласно настоящата глава, изисква актуализиране на ДзС, като се препоръчва да бъде отразена в необходимата информация за непластмасови материали.

Името на стопанския оператор в ДзС следва да бъде официално регистрираното наименование на дружеството.

Адресът на стопанския оператор в ДзС следва да бъде физическият адрес на дружеството. Той може да бъде допълнен от адрес на уебсайт. Ако стопанският оператор, който издава ДзС, е същият като стопанския оператор, който произвежда или внася, точки 1) и 2) от ДзС могат да бъдат обединени и попълнени наведнъж, ако в документа това е ясно.

Ако няколко производствени операции се извършват на различни физически местоположения на едно дружество, разположени на територията на ЕС, ДзС може да бъде издадена от едно лице с отговорна функция за всички производствени операции на дружеството. И в този случай точки 1) и 2) от ДзС могат да бъдат обединени и попълнени наведнъж.

Номерата, посочени по-долу за всяка ДзС, се отнасят до аспектите, изброени под същите номера в приложение IV към Регламента за пластмасите. Препоръчва се при необходимата информация да се следва същия ред.

4.2. Производители, дистрибутори или вносителите на вещества

Стопански оператори, които са [производители](#), [дистрибутори](#) или [вносителите](#) на вещества следва да издават и да предоставят ДзС, ако веществата са предназначени за употреба в пластмасови материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Препоръчва се стопански оператори, които са [производители](#), [дистрибутори](#) или [вносителите](#) на вещества, използвани в лепила, печатарски мастила или покрития, предназначени за употреба в пластмасови материали и предмети, предназначени за контакт с храни, да издават и да предоставят необходимата информация, за веществата, обхванати от Регламента за пластмасите.

4.2.1 Вещества за производството на пластмаси

В ДзС по-долу се съдържа информацията, която следва да се предоставя за отделни вещества. За смеси от вещества в ДзС следва да се предоставя съответната информация за всяко вещество. Ако сместа съдържа вещества и от двете категории А) и Б) по-долу, съответната информация по букви А) и Б) следва да се комбинира.

Трябва да се съобщава следната информация:

- А) ДзС за вещества, разрешени и включени в приложение I към Регламента за пластмасите и използвани за производство на пластмаси**

1. [Името и адреса](#) на стопанския оператор, който издава декларацията за съответствие.
2. [Името и адреса](#) на стопанския оператор, който произвежда или внася веществото.
3. [Наименованието на веществото](#): трябва да се предостави най-малко един елемент от следната информация: търговско наименование, номер на веществото на МКХ, референтен номер, CAS номер или химическо наименование на веществото съгласно таблица 1 на приложение I към Регламента за пластмасите („Списък на Съюза“). За [добавка\(и\) с двойна употреба](#) трябва да се съобщи също така или E-номерът на хранителните добавки, или FL номерът на ароматизантите.

За вещества, които подлежат на ограничения, включени в приложение I към Регламента за пластмасите, или когато операторът надолу по веригата е уведомен, че трябва да се определят допълнителни спецификации от операторите надолу по веригата, трябва да се предоставят най-малко номерът на веществото за МКХ и по избор също така CAS номерът, референтният номер или химическо наименование на веществото съгласно списъка на Съюза.

4. [Датата](#) на декларацията.

5. [5.](#)

а) Потвърждение, че веществото е разрешено съгласно Регламента за пластмасите, заедно с употребата му в полимера (посочена в колони 5 и 6 на списъка на Съюза: мономер, и/или добавка и/или спомагателно вещество при производството на полимери) и допълнено със съответна информация в колона 10 на списъка на Съюза).

б) Потвърждение, че техническото качество и чистотата на веществото са подходящи за употребата по предназначение и предвидимата употреба, и че примесите са били оценени в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите, или че на ползвателя надолу по веригата е предоставена информация, която е необходима, за да се оцени дали веществото е подходящо за предвидената употреба.

6. [6.](#)

а) Съответни ограничения, посочени в приложения I и II към Регламента за пластмасите, като граница за специфична миграция — ГСМ, обща граница за специфична миграция — (О)ГСМ, [Остатъчно съдържание — КМ](#) или потвърждение, че никакво ограничение не се прилага.

б) Потвърждение, че [спецификациите относно състава или чистота](#), посочени в колона 10 на списъка на Съюза, са спазени или не се прилагат спецификации.

7. За [добавки с двойна употреба](#), когато е целесъобразно, потвърждение, че веществото отговаря на [критериите за чистота на хранителните добавки](#).

8. [Спецификация на употребата](#) във връзка с крайния предмет, посочена в колона 10 на списъка на Съюза. Посочва се дали някаква друга [спецификация на употребата](#) трябва да се спазва¹³ или дали ползвателят надолу по веригата трябва да определи допълнителни спецификации на употреба, ако е необходимо.

¹³ На етап вещества, обикновено не могат все още да бъдат установени спецификации за употреба освен тези, посочени в Регламента за пластмасите и поради това изготвянето им е основно задължение на следващите етапи от производството. Въпреки това клиентът и доставчикът могат да се договорят за допълнителни спецификации на употреба, които трябва да са част от ДзС на този етап.

- i) Спецификации на употреба по отношение на [вида или видовете храна](#).
- ii) Спецификация на времето и температурата на третиране и съхранение при контакт с храната.
- iii) Всички други ограничения на употреба.

9. [Не е от значение за разглеждания случай](#), разгледано е в буква В).

Б) ДзС за вещества, обхванати от член 6, параграфи 1, 2, 3, параграф 4, буква б) и параграф 5 от Регламента за пластмасите, които не са включени в списъка на Съюза, но се използват за производство на пластмаси

1. [Името и адреса](#) на стопанския оператор, който издава декларацията за съответствие.
2. [Името и адреса](#) на стопанския оператор, който произвежда или внася веществото.
3. [Наименованието на веществото](#): трябва да се предостави най-малко един елемент от следната информация: търговско наименование, номер на веществото за МКХ, референтен номер, CAS номер или химическо наименование на веществото.
За вещества, които подлежат на ограничения, включени в списъка на Съюза или предвидени в националното законодателство¹⁴ или когато операторът надолу по веригата е уведомен, че трябва да се определят допълнителни спецификации от операторите надолу по веригата, трябва да се предостави най-малко един елемент от следната информация:
CAS номерът, номерът на веществото на МКХ, референтният номер или химическо наименование.
За *добавка(и) с двойна употреба* трябва да се съобщи също така или Е-номерът на хранителните добавки, или FL номерът на ароматизантите.
4. [Датата](#) на декларацията.
5. [5.](#)
 - a) Една от следните три информации по-долу
 - i) За вещества, обхванати от член 6, параграф 3 от Регламента за пластмасите:
Потвърждение, че веществото, заедно с употребата му (посочена в колони 5 и 6 на списъка на Съюза): мономер, и/или добавка, и/или спомагателно вещество при производството на полимери, допълнено със съответна информация в колона 10 на списъка на Съюза¹⁵), е обхванато от разрешението в „Регламента за пластмасите“ (дори ако не е изрично включено в списъка на Съюза).
Освен това трябва да се посочи наименованието на веществото за МКХ, под което то е обхванато.
По-специално за полимерните добавки, обхванати от член 6, параграф 3, буква в), и предполимерите, обхванати от член 6, параграф 3, буква г), трябва да се представи потвърждение, че всички мономери за производство на веществата са включени в списъка на Съюза, както и да се посочат номерата на МКХ на разрешените мономери, подлежащи на ограничение.
 - ii) За вещества, обхванати от член 6, параграфи 1, 2, параграф 4, буква б), или параграф 5 от Регламента за пластмасите:
Трябва да се представи потвърждение, че веществото е разрешено съгласно националното законодателство, заедно с употребата му. Трябва да има позоваване на националното законодателство, или алтернативно:
 - iii) За вещества, обхванати от член 6, параграфи 1, 2, параграф 4, буква б), или параграф 5 от Регламента за пластмасите:
Трябва да се представи потвърждение, че е направена оценка на риска на веществото в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите или

¹⁴ Националното законодателство на държавите — членки на ЕС, или на държавите от ЕИП, според случая.

¹⁵ Виж карето относно [Примери на спецификации за употреба на вещество](#) на тази страница

операторът надолу по веригата въз основа на условията за употреба трябва да предостави съответна информация в подкрепа на оценката на риска по член 19 от Регламента за пластмасите.

- б) Предоставя се потвърждение, че техническото качество и чистота на веществото са подходящи за предвидената и предвидимата употреба и че примесите са били оценени

в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите или че на ползвателя надолу по веригата е предоставена информация, която е необходима, с цел да се оцени дали веществото е подходящо за употребата по предназначение като мономер или друго изходно вещество, добавка или спомагателно вещество при производството на полимери.

6. б.
- а) Съответни ограничения, посочени в приложения I и II към Регламента за пластмасите, като ГСМ, (О)ГСМ, КМ¹⁶ (от значение за веществата, определени по точка 3.3., буква а), подточка i) от настоящите насоки: обхванати от списъка на Съюза) или посочени в националното законодателство (в този случай да се направи препратка към законодателството) или потвърждение, че не се прилагат ограничения.
- б) Потвърждение, че са спазени спецификациите относно състава или чистотата,¹⁷ посочени в колона 10 на списъка на Съюза, (отнасящи се за вещества, определени в точка 3.3., буква а), подточка i) от настоящите насоки) или споменати в националното законодателство (в този случай да се направи препратка към законодателството), или потвърждение, че не се прилагат спецификации.
7. За случаите на добавки с двойна употреба, когато е целесъобразно, потвърждение, че веществото отговаря на критериите за чистота на хранителните добавки.
8. Спецификация на употребата¹⁸ във връзка с крайния предмет или се посочва, ако трябва да се спазва някаква друга спецификация на употреба, или се посочва, че ползвателят надолу по веригата трябва да определи допълнителни спецификации на употреба, ако е необходимо.
- а) Спецификации на употреба по отношение на вида или видовете храна, посочени в колона 10 на списъка на Съюза¹⁹
- б) Спецификация на времето и температурата на третиране и съхранение при контакт с храната в колона 10 на списъка на Съюза.
- в) Всички други ограничения на употреба.
9. Не е от значение за разглеждания случай.
- В) ДзС за вещества, обхванати от член 13, параграф 2, буква б)²⁰ или член 14, параграф 2 от Регламента за пластмасите, които трябва да се използват зад функционална бариера и са следователно освободени от изискването за разрешение и включване в списъка на Съюза**
1. Името и адреса на стопанския оператор, който издава декларацията за съответствие.
2. Името и адреса на стопанския оператор, който произвежда или внася веществото.

¹⁶ Виж карето относно Примери на ограничения във връзка с КМ.

¹⁷ Виж карето относно Спецификации за чистота и състав.

¹⁸ Виж карето относно Примери на видове храни.

¹⁹ Виж карето относно Примери на спецификации за употреба на материали.

²⁰ Веществата, посочени в член 13, параграф 2, буква а) от Регламента за пластмасите, са обхванати от буква А) по-горе.

3. Наименованието на веществото: химическо наименование на веществото или CAS номер.

4. Датата на декларацията.

5. 5.

- а) Потвърждение, че веществото не отговаря на критериите за класификация като „мутагенни“, „канцерогенни“ или „токсични за репродукцията“ в съответствие с критериите, установени в раздели 3.5, 3.6. и 3.7 на приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 21 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси („Регламент за КЕО“).
- б) Потвърждение, че веществото не е в наноформа, както е определено в Препоръка Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали (2011/696/ЕС)²² („Препоръка за наноматериалите“).

6. Не е приложимо.

7. Не е приложимо.

8. Не е приложимо.

9. Информация, че веществото може да се използва единствено зад функционална бариера и че миграцията на веществата в храни или моделен разтвор не трябва да може да бъде открита при граница на откриване 0,01mg/kg.

4.2.2 Вещества за производството на междинни непластмасови материали: лепила, покрития или печатарски мастила

Препоръка за необходимата информация за веществата, включени в приложение I или II от Регламента за пластмаси с ГСМ или (О)ГСМ, които се използват за производството на лепила, покрития или печатарски мастила

За вещества, които се използват за производство на междинни непластмасови материали не се прилагат правните изисквания относно ДзС за пластмаси на равнището на ЕС.

Въпреки това се препоръчва да се издава и предоставя необходимата информация, която обхваща веществата, включени в приложение I или II към Регламента за пластмасите с ГСМ или (О)ГСМ, и вещества от следните категории:

- соли на разрешени киселини, феноли или алкохоли, предмет на член 6, параграф 3, буква а) от Регламента за пластмасите; ,
- смеси, предмет на член 6, параграф 3, буква б) от Регламента за пластмасите;
- полимерни добавки, предмет на член 6, параграф 3, буква в) от Регламента за пластмасите;
- полимерни изходни вещества, предмет на член 6, параграф 3, буква г) от Регламента за пластмасите;

²¹ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр.1.

²² Препоръка на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали (2011/696/ЕС), ОВ L 275, 20.10.2011 г., стр. 38.

ако ограниченията за свързаните вещества са посочени в приложение I или II към Регламента за пластмасите.

Във връзка с вещества с ограничения в крайния пластмасов материал или предмет се счита, че е необходимо да се предоставя следната информация:

1. [Името и адресът](#) на стопанския оператор, който отговаря за издаването на необходимата информация.
2. [Не е от значение за разглеждания случай.](#)
3. [Наименованието на веществото](#): трябва да се предоставят CAS номер, номерът на веществото на МКХ, референтният номер или химическото наименование. За [добавка с двойна употреба](#)²³, трябва да се съобщи Е-номерът на хранителните добавки или FL номерът на ароматизантите. За вещества, обхванати от член 6, параграф 3 от Регламента за пластмасите, трябва да се посочи наименованието на веществото, за което е установено ограничение.
4. [Датата](#) на документа.
5. Потвърждение, че веществото е [разрешено съгласно Регламента за пластмасите](#).
6. [Съответни ограничения](#), посочени в приложения I и II към Регламента за пластмасите като ГСМ, (О)ГСМ, [КМ](#)²⁴.
7. [Не е приложимо.](#)
8. Информация в подкрепа на оценките на риска, предвидени в член 19 от Регламента за пластмасите, които трябва да бъдат извършени от ползвателите надолу по веригата въз основа на условията за употреба.
Ако е целесъобразно, се посочват [видовете храни](#)²⁵ или [спецификация на времето и температурата на третиране и съхранение](#) при контакт с храната²⁶.
9. [Не е от значение за разглеждания случай.](#)

4.3 Производители, дистрибутори или вносители на междинни материали

4.3.1 Производители, дистрибутори или вносители на [междинни пластмасови материали](#)

ДзС за междинен пластмасов материал, включително слоеве от пластмаси, предназначени за употреба в МММЛ, но все още без да са част от него

1. [Името и адресът](#) на стопанския оператор, който издава декларацията за съответствие.
2. [Името и адресът](#) на стопанския оператор, който произвежда или внася междинни пластмасови материали.
3. [Наименованието на междинния пластмасов материал](#) (търговско наименование и [вид на полимера](#)²⁷).
4. [Датата на декларацията](#).
5. [Потвърждение](#), че [междинният пластмасов материал](#) отговаря на съответните изисквания, определени в Регламента за пластмасите и Рамковия регламент, посочени по-долу:
 - а) Потвърждение, че междинният материал е произведен единствено от мономери, други изходни вещества и добавки, които са разрешени съгласно Регламента за пластмасите²⁸.
 - б) Потвърждение, че целенасочено добавените вещества, които не подлежат на включване в списъка на Съюза, отговарят на съответните изисквания на Регламента за пластмасите и че е извършена оценка на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите. Ако операторът надолу по веригата трябва да извърши допълнителни дейности, свързани с

²³ Вж. карето относно [Добавки с двойна употреба](#).

²⁴ Вж. карето относно [Примери на ограничения за КМ](#).

²⁵ Вж. карето относно [Примери на видове храни](#).

²⁶ Вж. карето относно [Примери на спецификация на употребата на материали](#).

²⁷ Вж. карето относно [Примери на видове полимери](#).

²⁸ За пластмаси, предназначени за употреба зад функционална бариера, точка 5а от ДзС не е от значение.

оценката на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите, трябва да се посочи наименованието на веществото (химическото наименование и CAS номерът), заедно със съответната информация за оценката на риска²⁹.

- в) Потвърждение, че междинните вещества от реакцията, продуктите от разпада или реакцията отговарят на съответните изисквания на Рамковия регламент и че е извършена оценка на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите. Ако операторът надолу по веригата трябва да извърши допълнителни дейности, свързани с оценката на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите, трябва да се посочи наименованието на веществото (химическото наименование и CAS номерът) заедно със съответната информация за оценката на риска³⁰.

6. Информация за веществата с ограничения, посочени в приложение I или II³¹ към Регламента за пластмасите и за целенасочено добавени вещества, които подлежат на ограничения в националното законодателство³²³³.

- а) За вещества, които подлежат на ограничения, предвидени в националното законодателство, трябва да се посочи препратка единствено към приложимото национално законодателство³⁴.
- б) Трябва да се посочат наименованията на веществата (най-малко едно от следните: номер на веществото на МКХ, референтен номер, CAS номер или химическо наименование). В следните случаи не е задължително единствено

оповестяването на наименованието на веществото в ДзС, ако клиентът е информиран за наличието на неоповестени вещества³⁵:

- i) Стопанският оператор потвърждава, че веществото не мигрира в установими концентрации, като се означава границата на откриване³⁶, ако материалът се използва при условията на употреба, изрично посочени в ДзС по точка 8.
- ii) Стопанският оператор потвърждава, че една десета от стойността на ограничението³⁷ не може да бъде надвишена до дадена дебелина на слоя от

²⁹ Съответната информация е количеството на наличното вещество или необходимата информация, която позволява извършването на оценка на експозицията, като може да включва също така и токсикологична информация за веществото.

³⁰ Съответната информация е количеството на наличното вещество или необходимата информация, която позволява извършването на оценка на експозицията, като може да включва също така и токсикологична информация за веществото.

³¹ За пластмаси, предназначени за употреба в многослоен материал или предмет от различни материали, тази информация също трябва да се предостави.

³² Националното законодателство на държавите — членки на ЕС, или на страните на ЕИП, според случая.

³³ Националното законодателство трябва да се проверява. За пластмаси в МММЛ националното законодателство трябва да се провери за приложими изисквания, свързани с МММЛ.

³⁴ Това обхваща оцветители, спомагателни вещества при производството на полимери, вещества от временния списък.

³⁵ С оглед на прозрачната комуникация по веригата на доставки, неоповестяването на наименованието на дадено вещество в ДзС трябва да бъде изключение, а оповестяването на наименованието му трябва да бъде договорено между стопанските оператори.

³⁶ Границите на откриване могат да бъдат експериментална стойност или праг, използвани при моделирането, или изчисляване за най-лошия случай. Границата на откриване на аналитичния метод трябва да бъде под приложимото ограничение на даденото вещество.

³⁷ Изведена от предположението, че в даден материал могат да се комбинират до 10 слоя, съдържащи едно и също вещество.

съответния материал или до дадена концентрацията на материала в смес, ако условията на употреба, за които съответствието е изчислено или изпитано, са ясно определени в точка 8.

- iii) Стопанският оператор потвърждава, че остатъчната концентрация е толкова ниска, че не е надвишена една десета от ограничението въз основа на изчисление или моделиране или миграцията при най-лошите условия.

Въз основа на подходящо равнище на комуникация между стопанския оператор и клиента могат да бъдат доуточнени подточки i), ii) и iii), което ще позволи на клиента да докаже на базата на информацията, получена за други материали, доставени от същия или други доставчици, че ГСМ не може да бъде надвишена (В края на документа са дадени примери).

- в) Ограничение на веществата (ГСМ, (О)ГСМ, [KM](#)) или потвърждение, че не се използват вещества с ограничения, посочени в приложение I към Регламента за пластмасите. Тази информация е задължителна дори ако се прилага неоповестяването на наименованието на веществата по точка 6, буква б), подточки i) до iii) по-горе.³⁸ Ако веществото има уникална ГСМ и нейното оповестяване означава оповестяване на поверителна информация, трябва да се потвърди най-малко съществуването на ограничение за веществото³⁹.
- г) В случай че присъстват вещества, включени в точка 1 от приложение II към Регламента за пластмасите, потвърждение, че тези вещества не могат да бъдат отделени над определената граница или указание за оператора надолу по веригата да провери за наличие на веществото/ата, които са посочени.
- д) В случай че пластмасови материали и предмети биха могли да отделят първични ароматни амини (РАА), обхванати от точка 2 от приложение II към Регламента за пластмасите, или че присъстват вещества, които могат да генерират РАА, обхванати от точка 2 от приложение II към Регламента за пластмасите, потвърждение, че не могат да се отделят РАА над границата на откриване. Като алтернатива, операторът надолу по веригата се уведомява кои РАА трябва да бъдат проверени.
- е) В случай че операторът надолу по веригата трябва да извърши допълнителни дейности, свързани с [работата по съответствието](#), трябва да бъде предоставено наименованието на веществото (химическо наименование и CAS номер), заедно със съответна информация.

7. Информация за [добавки с двойна употреба](#).

Наименование на веществото (наименование на веществото и Е-номер или FL номер), както е определено в европейското законодателство в областта на добавките или ароматизантите, (Регламент (ЕО) № 1333/2008⁴⁰ относно добавките в храните, или Регламент (ЕО) № 1334/2008⁴¹ относно ароматизантите).

³⁸ Дори в случаи, при които наименованието на веществото не е оповестено, трябва да се посочи ограничението на веществото, например като се отбележи „присъства неоповестено вещество с граница на миграция от 0,05 mg/kg“.

³⁹ С оглед на прозрачната комуникация по веригата на доставки, неоповестяването на наименованието на дадено вещество в ДзС трябва да бъде изключение, а оповестяването на наименованието му трябва да бъде договорено между стопанските оператори.

⁴⁰ Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните, (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр.16).

⁴¹ Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО, (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр.34).

8. Информация, свързана с крайната употреба на материала или предмета.
 Да се определят по-конкретно всички ограничения, приложими за условията на употреба, по-специално тези, които произтичат от ограниченията и/или спецификациите за използваните вещества, посочени в колона 10 на списъка на Съюза.
- Спецификации на употреба по отношение на вида или видовете храни, посочени в колона 10 на списъка на Съюза.
 - Спецификация на времето и температурата на третиране и съхранение при контакт с храната.
 - Съотношение на повърхността, която влиза в контакт с храната, към обема.
9. За пластмаси, които трябва да се използват зад функционална бариера.
- Означението, че материалът може да се използва единствено зад функционална бариера.
 - Потвърждение, че присъстващите невключени добавки и мономери:
 - не отговарят на критериите за класификация като „мутагенни“, „канцерогенни“ или „токсични за репродукцията“ в съответствие с критериите, установени в раздели 3.5, 3.6. и 3.7 на приложение I към Регламента за КЕО .
 - не са в наночестота, както е определено в Препоръката за наноматериалите.
 - Означение за подходящи материали и условията, при които материалите действат като функционална бариера за въпросното вещество.
 Ако такова означение не може да бъде дадено, трябва да се посочат наименованията на веществата (химическо наименование или CAS номер) с цел ползвателят надолу по веригата да установи функционална бариера и да провери, че миграцията не може да бъде установена.

4.3.2 Производители, дистрибутори или вносители на междинни непластмасови материали

Препоръка за необходима информация за междинните непластмасови материали (мастила, лепила, покрития)

- Името и адресът на стопанския оператор, който отговаря за издаването на необходимата информация.
- Не е от значение за разглеждания случай.
- Наименованието на междинния непластмасов материал.
- Датата на документа.
- Потвърждение, че междинният материал отговаря на съответните изисквания на Рамковия регламент⁴² и ще позволи крайният пластмасов материал или предмет да бъде в съответствие с изискванията на Рамковия регламент, когато се използва съгласно ДПП и в съответствие с информацията, съобщена от доставчика на междинния материал.⁴³
- Информация за веществата с ограничения, посочени в приложение I или II към Регламента за пластмасите и за целенасочено добавени вещества, които подлежат на ограничения в националното законодателство⁴⁴.
 - Препратка към приложимото национално законодателство единствено за вещества, които подлежат на ограничения, предвидени в националното законодателство.

⁴² Съответните изисквания на Рамковия регламент са ДПП и проследяемост.

⁴³ Ако междинен непластмасов материал се предлага на пазара в дадена държава членка, където е предмет на националното законодателство (ЕС + държавите от ЕИП), се препоръчва да се посочи препратка към приложимото национално законодателство и потвърждение за съответствие със съответното национално законодателство, включително, ако е приложимо, информация за ограниченията или спецификациите.

⁴⁴ Препоръчва се производителите в тази държава членка и вносители от трети държави да проверяват националното законодателство.

- б) Наименование на веществата (най-малко едно от следните: номер на веществото за МКХ, референтен номер, CAS номер или химическо наименование). В следните случаи, когато наименованието на дадено вещество

не е оповестено в необходимата информация, се препоръчва клиентът да се уведоми най-малко за наличието на неоповестени вещества⁴⁵:

- i) Стопанският оператор потвърждава, че веществото не мигрира в установими концентрации, като се означава границата на откриване⁴⁶, ако материалът се използва при изрично определените условия на употреба.
 - ii) Стопанският оператор потвърждава, че ограничението не може да бъде надвишено, ако условията на употреба, за които съответствието е потвърдено, са ясно определени.
- в) Ограничение на веществата (ГСМ, (О)ГСМ, [КМ](#)). Тази информация се препоръчва дори ако се прилага неоповестяването на наименованието на веществата по точка 6, буква б), подточки i) до iii) по-горе. Ако веществото има уникална ГСМ и нейното оповестяване означава оповестяване на поверителна информация, препоръчва се да се потвърди най-малко съществуването на ограничение за веществото.
- г) В случай че веществата, включени в точка 1 от приложение II към Регламента за пластмасите, присъстват, потвърждение, че тези вещества не могат да бъдат отделени над определената граница или указание за оператора надолу по веригата да провери за наличие на веществото/ата, които са посочени.
- д) В случай, че пластмасови материали и предмети биха могли да отделят РАА, обхванати от точка 2 от приложение II към Регламента за пластмасите, или че присъстват вещества, които могат да генерират РАА, обхванати от точка 2 от приложение II към Регламента за пластмасите, потвърждение, че не могат да бъдат отделени РАА над границата на откриване. Като алтернатива, операторът надолу по веригата се уведомява кои РАА трябва да бъдат проверени.
- е) В случай че операторът надолу по веригата трябва да извърши допълнителни дейности, свързани с [работата по съответствието](#), трябва да бъде предоставено наименованието на веществото (химическо наименование и CAS номер) заедно със съответна информация.
7. [Информация](#) за [добавки с двойна употреба](#), присъстващи [в междинен непластмасов материал](#): Наименование на веществото, както е определено в европейското законодателство в областта на добавките или ароматизантите (Регламент (ЕО) № 1333/2008, Регламент (ЕО) № 1334/2008) (Наименование на веществата и Е-номер или FL номер).
8. [Информация](#) в подкрепа на оценките на риска, предвидени в член 19 от Регламента за пластмасите, които трябва да бъдат извършени от ползвателите надолу по веригата въз основа на условията на употреба. Ако е целесъобразно, се посочват [видът или видовете храни или спецификация на времето и температурата на третиране и съхранение](#) при контакт с храната, или необходимостта от функционална бариера.
9. [Не се прилага](#).

⁴⁵ С оглед на прозрачната комуникация по веригата на доставки, неоповестяването на наименованието на дадено вещество в ДзС трябва да бъде изключение, а оповестяването на наименованието му трябва да бъде договорено между стопанските оператори.

⁴⁶ Границите на откриване могат да бъдат експериментална стойност или праг, използван при моделирането, или изчисляване за най-лошия случай.

4.4 Производители, дистрибутори или вносители⁴⁷ на крайни материали и предмети

Крайните материали и предмети, които са обхванати в настоящия раздел, са пластмасови материали и предмети, определени в обхвата на член 2, параграф 1 от Регламента за пластмасите. В раздел 4.4., буква А от настоящите насоки се обясняват изискванията към ДзС за пластмасовите материали и предмети, обхванати в член 2, параграф 1, букви а), б), в) и г) от Регламента за пластмасите. В раздел 4.4., буква Б от настоящите насоки се обясняват изискванията към ДзС за словете от пластмаси в краен МММЛ, определен в член 2, параграф 1, буква д) от Регламента за пластмасите. Няма изискване за издаване на ДзС за целия МММЛ.⁴⁸

А) Информация, която трябва да се предостави за краен пластмасов материал или предмет

1. Името и адресът на стопанския оператор, който издава декларацията за съответствие.
2. Името и адресът на стопанския оператор, който произвежда или внася пластмасовия материал или предмет.
3. Наименованието на пластмасовия материал или предмет (търговското наименование и *видовете материали*⁴⁹).
4. Датата на декларацията.
5. Потвърждение, че пластмасовият материал или предмет отговаря на съответните изисквания, определени в Рамковия регламент и в Регламента за пластмасите, както следва:
 - а) Потвърждение, че пластмасите, които не са отделени от храната с функционална бариера, са произведени единствено от мономери, други изходни вещества и добавки, които са разрешени съгласно Регламента за пластмасите.
 - б) Потвърждение, че целенасочено добавените към пластмасите вещества, които не подлежат на включване в списъка на Съюза,⁵⁰ отговарят на съответните изисквания на Рамковия регламент и че е извършена оценка на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите. Ако оценката на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите не е извършена на предходните етапи, трябва да се посочи наименованието на веществото (химично наименование и CAS номер) заедно със съответната информация⁵¹ за оценката на риска.
 - в) Потвърждение, че междинните вещества от реакция, продуктите от разпада или реакцията отговарят на съответните изисквания на Рамковия регламент и че е извършена оценка на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите. Ако оценката на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите не е извършена на предходните етапи, трябва да се посочи наименованието на веществото

⁴⁷ Вж. раздел 3.3, букви е) и ж) от настоящите насоки с цел изясняване на случаите, при които дистрибуторът или вносителят има задължението да издава ДзС.

⁴⁸ Да се провери националното законодателство за национални изисквания за издаване на ДзС за многослойни материали или предмети от различни материали.

⁴⁹ За пластмаси, това е видът на полимера; освен това трябва да се посочи наличието на лепила, покрития или мастила.

⁵⁰ Вещества, посочени в член 6, параграфи 1, 2, 4, 5, член 13, параграф 2, буква б) и член 14, параграф 2 от Регламента за пластмасите.

⁵¹ Съответната информация е количеството на наличното вещество или необходимата информация, която позволява извършването на оценка на експозицията, и може да включва също така и токсикологична информация за веществото.

- (химично наименование и CAS номер) заедно със съответната информация⁵² за оценката на риска.
- г) Потвърждение, че МКХ съответства на ГОМ. То може да бъде допълнено с подробности за условията на изпитването, използвано в оценката и/или номера на изпитването ОМ съгласно таблица 3 на приложение V към Регламента за пластмасите, включително използвания моделен(и) разтвор(и).
 - д) Потвърждение, че МКХ, който все още не е в контакт с храни и е предназначен за пряка употреба от потребители, отговаря на органолептичните изисквания.
- б. Информация за веществата с ограничения, посочени в приложение I или II и за целенасочено добавени вещества, които подлежат на ограничения в националното законодателство⁵³.
- а) В случай че се прилага единствено националното законодателство, трябва да се посочи препратка към приложимото национално законодателство⁵⁴.
 - б) Наименованието на веществата, използвани в пластмасите (най-малко едно от следните: номер на веществото на МКХ, референтен номер, CAS номер или химическо наименование). Оповестяването на наименованието на веществото в ДзС не е задължително⁵⁵, ако клиентът е информиран за наличието на неоповестени вещества и стопанският оператор е потвърдил, че веществото не мигрира над границата на миграция, ако материалът се използва при условията на употреба, определени по точка 8.
- в) Ограничение на веществата в пластмаси (ГСМ, (О)ГСМ, *КМ*)⁵⁶ или потвърждение, че не се използват вещества с ограничения, посочени в приложение I към Регламента за пластмасите.
 - г) В случай че присъстват вещества, включени в точка 1 от приложение II към Регламента за пластмасите, потвърждение, че тези вещества не могат да бъдат отделени над определената граница или указание за оператора надолу по веригата да провери за наличие на веществото/ата, които са посочени.
 - д) В случай че пластмасови материали и предмети биха могли да отделят РАА, обхванати от точка 2 от приложение II към Регламента за пластмасите, или че присъстват вещества, които могат да генерират РАА, обхванати от точка 2 от приложение II към Регламента за пластмасите, потвърждение, че не могат да бъдат отделени РАА над границата на откриване. Като алтернатива, операторът надолу по веригата се уведомява кои РАА трябва да бъдат проверени.
 - е) Потвърждение, че са спазени ограниченията, посочени в букви в), г) и д). Ако е необходимо потребителят на крайния предмет да извърши допълнителни дейности, свързани с оценката на съответствието, трябва да се посочи наименованието на веществото (номерът на веществото на МКХ, референтният номер, CAS номерът или

⁵² Съответната информация е количеството на наличното вещество или необходимата информация, която позволява извършването на оценка на експозицията, и може да включва също така и токсикологична информация за веществото.

⁵³ Националното законодателство на държавите — членки на ЕС, или на държавите от ЕИП, според случая.

⁵⁴ Това обхваща оцветители, спомагателни вещества при производството на полимери, вещества от временния списък и спомагателни вещества за полимеризацията.

⁵⁵ С оглед на прозрачната комуникация по веригата на доставки, неоповестяването на наименованието на дадено вещество в ДзС трябва да бъде изключение, а оповестяването на наименованието му трябва да бъде договорено между стопанските оператори.

⁵⁶ Дори в случаи, при които наименованието на веществото не е оповестено, трябва да се посочи ограничението на веществото, например като се отбележи „присъства неоповестено вещество с граница на миграция от 0,05 mg/kg“.

химичното наименование) заедно със съответната информация⁵⁷ за оценката на съответствието. (вж. също [Каре за сглобени предмети](#)).

- ж) Ако е от значение, потвърждение, че е направена оценка на съответствието на веществата, използвани в мастила, покрития или лепила, които също са включени с ограничение в приложение I или II към Регламента за пластмасите. Ако е необходимо потребителят на крайния предмет да извърши допълнителни дейности, свързани с оценката на съответствието, трябва да се посочи наименованието на веществото (номерът на веществото на МКХ, референтният номер, CAS номерът или химичното наименование) заедно със съответната информация за оценката на съответствието.
7. [Информация за **добавки с двойна употреба**](#) : Наименованието на веществото, както е определено в европейското законодателство в областта на добавките или ароматизантите (Регламент (ЕО) № 1333/2008, Регламент (ЕО) № 1334/2008) (наименование на веществото и Е-номер или FL номер)⁵⁸.
8. [Информация](#), свързана с **крайната употреба** на материала или предмета, особено [всички ограничения, приложими за условията на употреба](#), по-специално тези, които произтичат от резултатите и условията на изпитване за съответствие с ГОМ, както и ограниченията и/или спецификациите, посочени в колона 10 на списъка на Съюза за използваните вещества.
- а) Спецификации на употреба по отношение на вида или [видовете храни](#), посочени в колона 10 на списъка на Съюза.
- б) Спецификация на [времето и температурата на третиране и съхранение](#) при контакт с храната.
- в) Съотношение на [повърхността, която влиза в контакт с храната, към обема](#) или теглото на храната, използвана за установяване на съответствието.
9. За крайни материали и предмети, съдържащи слоеве от пластмаси зад [функционална бариера](#), ДзС трябва да съдържа:
- а) Потвърждение, че присъстващите неразрешени добавки и мономери:
- i. не отговарят на критериите за класификация като „мутагенни“, „канцерогенни“ или „токсични за репродукцията“ в съответствие с критериите, установени в раздели 3.5, 3.6. и 3.7 на приложение I към Регламента за КЕО.
- ii. не са в наночестота, както е определено в Препоръката за наноматериалите.
- б) Потвърждение, че при условията на употреба по предназначение миграцията на неразрешени добавки и мономери в храна или моделен разтвор не може да бъде установена при граница на откриване 0,01mg/kg.
- Ако такова означение не може да бъде посочено при действителните условия на употреба, трябва да се предоставят наименованията на веществата (химическо наименование и/или CAS номер), както всяка друга необходима информация, която да даде възможност на стопанския оператор в областта на храните да установи функционална бариера и да провери, че миграцията не може да бъде установена.

Б) Информацията, която трябва да бъде предоставена за слой(еве) от пластмаси в краен многослоен материал или предмет от различни материали (МММЛ).

1. [Името и адресът](#) на стопанския оператор, който издава декларацията за съответствие.
2. [Името и адресът](#) на стопанския оператор, който произвежда или внася МММЛ.
3. [Наименованието](#) на пластмасовия материал или предмет (търговско наименование и [вид на полимера](#)).
4. [Датата](#) на декларацията.

⁵⁷Съответната информация е количеството на наличното вещество или необходимата информация, която позволява извършването на оценка на експозицията, и може да включва също така и токсикологична информация за веществото.

⁵⁸Информация за мигриращото количество или остатъчната концентрация, която трябва да бъде съобщена на клиента при поискване.

5. Потвърждение, че слой от пластмаси на МММЛ отговаря на съответните изисквания на Рамковия регламент и Регламента за пластмаси:
- а) Потвърждение, че слоевете от пластмаси на МММЛ, които не са отделени от храната с функционална бариера, са произведени единствено от мономери, други изходни вещества и добавки, които са разрешени съгласно Регламента за пластмасите.
 - б) Потвърждение, че целенасочено добавени вещества⁵⁹ в слоевете от пластмаси на МММЛ отговарят на съответните изисквания на Рамковия регламент и че е извършена оценка на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите⁶⁰. Ако е необходимо потребителят на крайния предмет да извърши допълнителни дейности, свързани с оценката на съответствието в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите, трябва да се посочи наименованието на веществото (химичното наименование и CAS номерът) заедно със съответната информация⁶¹ за оценката на съответствието.
 - в) Потвърждение, че междинните вещества от реакция, продуктите от разпада или реакцията в слоевете от пластмаси в МММЛ отговарят на съответните изисквания на Рамковия регламент и че е извършена оценка на риска в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите. Ако е необходимо потребителят на крайния предмет да извърши допълнителни дейности, свързани с оценката на съответствието в съответствие с член 19 от Регламента за пластмасите, трябва да се посочи наименованието на веществото (химичното наименование и CAS номерът) заедно със съответната информация за оценката на риска.
6. Ако е от значение, потвърждение, че МММЛ е в съответствие с ограничението за винилхлориден мономер (вещество на МКХ № 127, миграцията не може да бъде установена при граница на миграция от 0,01 mg/kg храна, остатъчно съдържание 1 mg/kg пластмаси).
7. Информация за **добавки с двойна употреба**: Наименование на веществото, както е определено в европейското законодателство в областта на добавките или ароматизантите (Регламент (ЕО) № 1333/2008, Регламент (ЕО) № 1334/2008) (наименование на веществото и Е-номер или FL номер).
8. Информация, свързана с крайната употреба на материала или предмета, особено всички ограничения, приложими за условията на употреба, включително ограниченията и/или спецификациите за слоеве от пластмаси на МММЛ, посочени в колона 10 на списъка на Съюза.
9. За крайни материали и предмети, съдържащи слоеве от пластмаси зад функционална бариера, ДзС трябва да съдържа:
- а) Потвърждение, че присъстващите неразрешени добавки и мономери:
 - i. не отговарят на критериите за класификация като „мутагенни“, „канцерогенни“ или „токсични за репродукцията“ в съответствие с критериите, установени в раздели 3.5, 3.6. и 3.7 на приложение I към Регламента за КЕО.
 - ii. не са в наноформа, както е определено в Препоръката за наноматериалите.
 - б) Потвърждение, че при условията на употреба по предназначение, миграцията на неразрешени добавки и мономери в храна или моделен разтвор не може да бъде установена при граница на откриване 0,01mg/kg.
Ако такова означение не може да бъде посочено при действителните условия на употреба, трябва да се предоставят наименованията на веществата (химическо наименование и/или CAS номер), както и всяка друга необходима информация, която да даде възможност на стопанския оператор в областта на храните да установи функционална бариера и да провери, че не може да бъде установена миграция.

⁵⁹ Това включва всички целенасочено добавени вещества, както и мономери, други изходни вещества и добавки.

⁶⁰ Ако за вещества, посочени с ограничение в Регламента за пластмасите, избраният метод за доказване на съответствие с Рамковия регламент се основава на ГСМ, както ако МКХ е пластмаса, тази информация може да се съобщи по точка 6 от ДзС.

⁶¹ Съответната информация е количеството на наличното вещество или необходимата информация, която позволява извършването на оценка на експозицията, като може да включва също така и токсикологична информация за веществото.

5 Приложение I

5.1 Примери, илюстриращи РАЗДЕЛ 4.3.1., ТОЧКА 6 от насоките

Пример 1:

Производител на фолио произвежда трислойно фолио (PP/PE/PP).

Използваният вид полипропилен (двата слоя от PP са произведени от един и същи вид PP, доставен от същия доставчик) не съдържа добавка с ГСМ. Доставчикът на PE не желае да оповести добавката с ГСМ от x mg/kg, която присъства в продадения вид PE, но потвърждава, че ГСМ няма да бъде превишена въз основа на изчисления за най-лошите условия (100 % миграция) за фолио с дебелина 150 μ m при определено съотношение на повърхността към обема. В този смисъл клиентът ще може да потвърди съответствието, тъй като дебелината на слоя от PE е 150 μ m или по-малко при определено или по-ниско съотношение на повърхността към обема. Ако клиентът желае да го използва с дебелина над 150 μ m, тогава е необходима допълнителна комуникация с доставчика.

Пример 2:

Същият пример като пример 1, но в този случай доставчикът на PP потвърждава използването на добавка с ГСМ y mg/kg.

Клиентът може да потвърди съответствието, тъй като има доказателство, че двете добавки с ГСМ, използвани от двамата му доставчици, са различни.

Пример 3:

Същият пример като пример 1, но в този случай доставчиците на PE и PP са посочили същата ГСМ от x mg/kg за съответната им добавка. Това може да е, а може и да не е същата добавка. В този случай двамата доставчици ще трябва да оповестят максимално ниво за присъстващата добавка. С тази информация клиентът може да провери съответствие при най-лошия сценарий (същата добавка, двете нива са събрани общо). Ако по изчисление ГСМ се превишава, необходима е допълнителна комуникация с доставчика, с цел да се получи по-подробна информация.

6 Приложение I

6.1 Таблица 1 – Стопански оператори и техните роли

Роля	Примери	Действие	Стоки
Производител на пластмаси	Химическа промишленост, производители на пластмаси, преработватели на пластмаси	Произвеждат стоки	Вещество Междинен материал Предмет
Производител на непластмасови материали	Химическа промишленост, производители на печатни мастила, лепила и покрития	Произвеждат стоки	Вещество Междинен материал
Дистрибутор	Центрове за дистрибуция за химикали, междинни материали, крайни предмети, като се изключват центрове за дистрибуция за търговци на дребно на храни	Предоставят стоки на стопански оператор	Вещество Междинен материал Предмет
Ползвател	Хранителна промишленост, заведения за хранене, ресторанти, стопански оператори в областта на храните	Опаковат, преработват, съхраняват храни	Предмет
Търговци на дребно и центровете им за дистрибуция	Супермаркети и стопански оператори в областта на храните, които продават директно на потребителя (напр. хлебарници, месарници)	Предоставят стоки на потребителя	Предмет
Вносител	Вносителите на химикали, междинни материали, опаковки, домакински съдове и кухненска посуда, машини, опаковани храни	Пускат на пазара в ЕС стоки от трети държави	Вещество Междинен материал Предмет
Потребител		Използват МКХ	Предмет

6.2 Таблица 2 – Стопански оператори и техните задължения във връзка с ДзС, удостоверяващите документи и етикетирането

Роля	Стоки	Получават информация	Съхраняват удостоверяващи документи	Следващ участник	Издават ДзС	Етикетиране член 15
Производител на непласт-масови материали	Вещество Междиен материал	Не	Да	Производител	Необходима информация	Не
		Необходима информация	Да	Дистрибутор	Необходима информация ⁶²	Не
Производител на пластмаси	Вещество Междиен материал	Не	Да	Производител	Да	Не
		ДзС	Да	Дистрибутор	Да	Не
Производител	Предмет	ДзС и Необходима информация	Да	Ползвател	Да	Да
				Дистрибутор	Да	Да
				Търговец на дребно + центрове за дистрибуция	Не	Да
				Потребител	Не	Да
Дистрибутор	Вещество Междиен материал	ДзС	Да	Производител	Да	Не
		ДзС	Да	Дистрибутор	Да	Не
Дистрибутор	Предмет	ДзС	Да	Ползвател	Да	Да
		Етикетиране	Да	Търговец на дребно + центрове за дистрибуция	Не	Да

⁶² Производителят на непластмасови материали няма правно задължение да издава необходима информация, но това се препоръчва.

Роля	Стоки	Получават информация	Съхраняват удостоверяващи документи	Следващ участник	Издават ДзС	Етикетиране член 15
Вносител	Вещество	Информация	Да	Производител	Да	Да
	Междиен материал	Информация	Да	Дистрибутор	Да	Да
Вносител	Предмет	Информация + Етикетиране	Да	Ползвател	Да	Да
				Дистрибутор	Да	Да
				Търговец на дребно + центрове за дистрибуция	Не	Да
				Потребител	Не	Да
Ползвател	Предмет	ДзС + етикетиране	Да	Не се прилага ⁶³	Не се прилага ⁶³	Не се прилага ⁶³
Търговци на дребно и центърът им за дистрибуция	Предмет	Етикетиране	Да	Търговец на дребно	Не	Да
				Потребител	Не	Да
Потребител		Етикетиране				

⁶³ Материали и предмети в контакт с храни като опаковки не попадат в обхвата на настоящия документ.

7 Съкращения

<i>Съкращение</i>	<i>Съкратен термин</i>
CAS	Служба за химични индекси
КЕО	Класифициране, етикетирание и опаковане на химикали и смеси
ДзС	Декларация за съответствие
ЕО	Европейска общност
ЕИП	Европейско икономическо пространство
Е-номер	Код за хранителните добавки, използвани в Европа
EPS	Експандиран полистирен
ЕС	Европейски съюз
EVON	Етилвинилни алкохолни съполимери
МКХ	Материал за контакт с храни
FL-номер	Номер на ароматизант
ДПП	Добра производствена практика
HDPE	Полиетилен с висока плътност
LDPE	Полиетилен с ниска плътност
LLDPE	Линеен полиетилен с ниска плътност
МММЛ	Многослоен пластмасов материал или предмет
ОВ	Официален вестник на Европейския съюз
ГОМ	Граница на обща миграция
РА	Полиамид
РАА	Първични ароматни амини
ПЕТ	Полиетилентерефталат
РР	Полипропилен
PS	Полистирен
PVC	Поливинилхлорид
КМ	Остатъчно съдържание
ГСМ	Граница на специфична миграция
(O)ГСМ	Обща граница на специфична миграция

8 Хипервръзки към законодателни актове, към които се съдържат препратки

Законодателни актове, към които се съдържат препратки	Съкратено заглавие	Хипервръзка
Регламент (ЕО) № 1935/2004	Рамков регламент	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:EN:PDF
Регламент (ЕС) № 10/2011	Регламент за пластмасите	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:EN:PDF
Регламент (ЕО) № 2023/2006	Регламент за ДПП	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:EN:PDF
Регламент (ЕО) № 1333/2008	Регламент за хранителните добавки	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:EN:PDF
Регламент (ЕО) № 1334/2008	Регламент за ароматизантите	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:EN:PDF
Регламент (ЕО) № 1272/2008	Регламент за КЕО	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF
Препоръка 2011/696/ЕС	Препоръка за наноматериалите	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF
Регламент (ЕО) № 882/2004	Регламент за контрола	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:EN:PDF