



Brüssel, 28.11.2013

Määrust (EL) nr 10/2011 (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta) käsitlevad liidu suunised seoses tarneahelas esitatava teabega

Käesolevas dokumendis esitatakse tehniliste ekspertide töörühmas ja valitsusekspertide töörühmas toimunud ning toiduga kokkupuutuvaid materjale käsitletud arutelu tulemused.

Käesolevad suunised esitati liikmesriikidele 28. novembril 2013 toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee toiduahela toksikoloogilise ohutuse seksioonis ning liikmesriigid kiitsid need heaks.

Need suunised on ette nähtud Euroopa kutseorganisatsioonidele ja liikmesriikide pädevatele asutustele, mis tegelevad plasti tarneahelas esitatava asjakohase teabe ja vastavusdeklaratsiooni teatavate aspektide tõlgendamist ja rakendamist käsitlevate küsimustega. Käesolevat dokumenti uuendatakse pidevalt, et täpsemalt selgitada kõnealuse õigusakti rakendamisega seotud aspekte.

Käesolev dokument on kättesaadav toiduga kokkupuutuvaid materjale käsitleval tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi veebilehel: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm.

Vastutust piirav klausel: Käesolev dokument, mille on koostanud tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi talitused, ei ole Euroopa Komisjoni kui institutsiooni jaoks siduv. Pange tähele, et käesoleva dokumendi põhjal ei saa anda Euroopa Liidu õiguse põhist ametlikku tõlgendust konkreetsete olukordade kohta. Samuti ei anta käesolevas dokumendis õigusalast nõu siseriikliku õiguse küsimustes.

Käesoleva dokumendiga seotud küsimustes võtke palun ühendust aadressil 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.

Sisukord

<u>1.</u>	<u>SISSEJUHATUS</u>	<u>3</u>
<u>2.</u>	<u>VASTAVUSDEKLARATSIOONI EESMÄRK</u>	<u>4</u>
<u>3.</u>	<u>ROLLID JA KOHUSTUSED TARNEAHELAS</u>	<u>6</u>
3.1.	OTSESELE KLIENDILE TARNITAVA TOOTE LIIK	6
3.2.	ETTEVÕTJA ROLL.....	7
3.3.	ETTEVÕTJA KOHUSTUSED ERI ROLLIDES	9
<u>4.</u>	<u>VASTAVUSDEKLARATSIOONI SISU JA ASJAKOHANE TEAVE TARNEAHELAS 12</u>	
4.1.	KÄESOLEVA PEATÜKI EESMÄRK JA ÜLDKAALUTLUSED.....	12
4.2.	AINETE TOOTJAD, TURUSTAJAD JA IMPORTIJAD	12
4.2.1.	PLASTI VALMISTAMISEKS KASUTATAVAD AINED	12
4.2.2.	MUUST KUI PLASTIST VAHEMATERJALIDE TOOTMISEKS KASUTATAVAD AINED: LIIMID, PINNAKATTED JA TRÜKIVÄRVID	16
4.3.	VAHEMATERJALIDE TOOTJAD, TURUSTAJAD JA IMPORTIJAD	17
4.3.1.	PLASTIST VAHEMATERJALIDE TOOTJAD, TURUSTAJAD JA IMPORTIJAD	17
4.3.2.	MUUST KUI PLASTIST VAHEMATERJALIDE TOOTJAD, TURUSTAJAD JA IMPORTIJAD	19
4.4.	LÕPPMATERJALIDE VÕI -TOODETE VALMISTAJAD, TURUSTAJAD JA IMPORTIJAD	21
<u>5.</u>	<u>I LISA.....</u>	<u>25</u>
5.1.	NÄITED SUUNISTE JAOTISE 4.3.1 PUNKTI 6 JUURDE.....	25
<u>6.</u>	<u>II LISA</u>	<u>26</u>
6.1.	TABEL 1 – ETTEVÕTJAD JA NENDE ROLLID	26
6.2.	TABEL 2 – ETTEVÕTJAD JA NENDE KOHUSTUSED SEoses VASTAVUSDEKLARATSIOONI, TÕENDAVATE DOKUMENTIDE JA MÄRGISTAMISEGA.....	27
<u>7.</u>	<u>LÜHENDID</u>	<u>30</u>
<u>8.</u>	<u>HÜPERLINGID VIIDATUD ÕIGUSAKTIDELE</u>	<u>31</u>

1. Sissejuhatus

Käesolevad suunised on osa dokumentide seeriast, mille eesmärk on anda juhiseid määruse (EL) nr 10/2011 (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta)¹ (edaspidi „plastmaterjalide määrus”) kohaldamiseks. Kõnealune seeria hõlmab üldsuuniseid, migratsioonikatseid käsitlevaid suuniseid, migratsiooni modelleerimist käsitlevaid suuniseid ja käesolevaid suuniseid tarneahelas esitatava teabe kohta.

Käesolevates suunistes käsitletakse tarneahelas loodavat ja vahetatavat teavet, mis on vajalik plastmaterjalide määruse järgimiseks.

Suunistes käsitletakse järgmisi konkreetseid küsimusi:

- vastavusdeklaratsiooni eesmärk;
- plastmaterjalide ja -toodete, nende valmistamisel tekkivate vahematerjalide ning nende valmistamiseks ette nähtud ainete vastavusdeklaratsioon, mis on sätestatud plastmaterjalide määruse artiklis 15 ja IV lisas;
- asjakohane teave pinnakatete, liimide ja trükivärvide (edaspidi „muust kui plastist vahematerjalid”) kohta, millest saab plastmaterjalide ja -toodete osa (edaspidi „asjakohane teave”). Plastmaterjalide määruse põhjenduses 30 selgitatakse asjakohase teabe mõtet: „... plastmaterjalides ja -esemetes kasutatavate katete, trükivärvide ja liimide kohta [peab] andma plastikust valmiseseme tootjale asjakohast teavet, mille abil ta saab tagada aine vastavuse käesoleva määrusega kehtestatud migratsiooni piirnormidele.” Seepärast sisaldavad käesolevad suunised soovitusi sellise teabe esitamise kohta, ehkki seda ei ole ELi tasandil ühtlustatud.

Käesolevates suunistes selgitatakse ka vastavusdeklaratsiooni seost määrusega (EÜ) nr 1935/2004² toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta (edaspidi „raammäärus”) ning määrusega (EÜ) nr 2023/2006 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete heade tootmistavade kohta³ (edaspidi „hea tootmistava määrus”).

Käesolevad suunised põhinevad komisjoni talituste praegusel arusaamal vastavusdeklaratsiooni kättesaadavuse kohta kõigis turustamisetaappides peale jaemüügietaapi, nagu on ette nähtud plastmaterjalide määruse artikli 15 lõikes 1. Plastmaterjalide määruse sätete muutmise korral uuendatakse ka suuniseid, et parandada nende arusaadavust, sidusust ja kohaldatavust.

Tuleb tähele panna, et käesolevates suunistes ei käsitleta toiduga juba kokkupuutes olevate materjalide ja toodete, näiteks pakendite vastavusdeklaratsiooni.

Käesolevates suunistes nimetatakse asjakohastel juhtudel teatavaid aspekte, mis on seotud tõendavate dokumentidega, märgistamist käsitlevate raammääruse sätetega ja heale tootmistavale vastavate dokumenteerimisnõuetega. Suunistes ei käsitleta neid teemasid siiski põhjalikumalt (vt tekstikast [leheküljel 6](#)). Liikmesriikide pädevad asutused võivad määruse (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks)⁴ (edaspidi „kontrollimäärus”) artikli 10 alusel nõuda dokumente ka pakendatud toiduga kokkupuutuva materjali kohta.

¹ Komisjoni määrus (EL) nr 10/2011, 14. jaanuar 2011, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004, 27. oktoober 2004, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

³ Komisjoni määrus (EÜ) nr 2023/2006, 22. detsember 2006, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete heade tootmistavade kohta (ELT L 384, 29.12.2006, lk 75).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 882/2004, 29. aprill 2004, ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks (ELT L 191, 28.5.2004, lk 1).

Teatavad liikmesriigid on kehtestanud siseriiklikud nõuded muude materjalide vastavusdeklaratsioonile. Neid nõudeid käesolevates suunistes ei käsitleta, kuid neid tuleb järgida juhtudel, mille puhul kohaldatakse siseriiklikke õigusakte.

2. Vastavusdeklaratsiooni eesmärk

Plastist lõppmaterjali või -toote vastavust ELi õigusaktidele saab tagada üksnes juhul, kui tarneahelas toimub asjakohane teabevahetus tarnija ja kliendi vahel.

Vastavusdeklaratsioon on dokument, mille tarnija edastab oma kliendile turustamisetappides, mis eelnevad jaemüügile. Sellel dokumendil on kaks põhieesmärki:

- sellega kinnitatakse kliendile toote vastavust plastmaterjalide määruse ja raammääruse asjakohastele nõuetele;
- sellega esitatakse kliendile asjakohane teave, mis on vajalik, et teha kindlaks toote vastavus asjakohastele õigusaktidele või seda vastavust kontrollida.

Et võimaldada asjakohase teabe vahetamist, nähakse plastmaterjalide määruse IV lisas ette vastavusdeklaratsiooni kantava teabe standard. Käesolevad suunised sisaldavad üksikasju teabe kohta, mida tuleb plastmaterjalide määruse nõuete täitmiseks esitada plasti tootmise ja turustamise eri etappides.

Vastavusdeklaratsioon ja asjakohane teave soovitatakse esitada ühes või mitmes ELi keeles, millest nii tarnija kui ka klient hõlpsalt aru saaksid. Esitav teave peab olema selge ja konkreetne. See peaks käsitlema asjaomase materjali tegelikku koostist. Üks vastavusdeklaratsioon ei saa hõlmata mitut eri koostisega materjali, mis on teatatavate ainete poolst märkimisväärselt erinevad. Jõustamisasutuste nõudel tuleb vastavusdeklaratsioon viivitamata neile kättesaadavaks teha. Tuleb järgida ametliku kontrolli siseriiklikes rakendusmeetmetes ette nähtud keelenõudeid.

Üks vastavusdeklaratsioon võib hõlmata materjali või toote mitut varianti, mis on erineva suuruse, kuju, paksuse või värvusega või mille ühe või mõne üksiku koostisosa tarneallikas on erinev ning millest tuleneb piiratud arv erinevusi teatatavate ainete sisalduses, tingimusel, et deklaratsioonis on loetletud kõik teatatavad ained. Sel juhul peab vastavushindamine hõlmama kõiki variante. Dokumendis tuleb määratleda selles käsitletavasse tooteperekonda kuuluvad tooted ning see, millisel tootel vastavusdeklaratsioon põhineb. Tõendavad dokumendid selle valiku põhjendamiseks peavad olema kättesaadavad. Eri tarneallikatest tulenevad erinevused teatatavate ainete sisalduses tuleb asjaomaste ainete määratluse juures ära märkida näiteks tärniga. Lisateave konkreetses materjalis või tootes sisalduvate teatatavate ainete kohta tuleb taotluse korral kliendile ja pädevatele asutustele kättesaadavaks teha. Esitav teave ei tohiks olla eksitav ega ebaselge. Asjakohase teabe puhul soovitatakse sarnast lähenemisviisi.

Kui vastavusdeklaratsioon sisaldab üldist vastutust piiravat klauslit, ei muuda see kehtetuks deklaratsioonis esitatud vastavuskinnitusi.

Vastavusdeklaratsioon on oluline vahend, mis aitab teha kindlaks plastist lõpptoote vastavust plastmaterjalide määruse ja raammääruse nõuetele. Vastavusdeklaratsiooni võib koostada üksnes seda toodet käsitleva teabe alusel, mille kohta asjaomane deklaratsioon väljastatakse. Nimetatud teave hõlmab kõiki vastavusdeklaratsiooni väljastava ettevõtja teostatud vastavuse tagamise toiminguid ning seda säilitatakse [tõendavate dokumentide](#) kujul (plastmaterjalide määruse artikkel 16). [Tõendavaid dokumente](#) koostab ja säilitab vastavusdeklaratsiooni väljastav ettevõtja. Need ei ole ette nähtud tarneahelas levitamiseks, kuid tuleks taotluse korral teha pädevatele asutustele kättesaadavaks. Tarnijalt ettevõtjale saadetud vastavusdeklaratsioon moodustab koos muu teabega,

näiteks asjaomase toote kohta saadud katsetulemustega osa ettevõtja teostatud vastavuse tagamise toimingutest.

Plastist lõppmaterjali või -toote valmistaja peab andma välja vastavusdeklaratsiooni oma toote kohta, mis võib koosneda plastikihtidest ja sisaldada muud kui plasti, näiteks liime, trükivärve ja pinnakatteid. Plastikihite koostisainete kohta esitatakse ettevõtjale vastavusdeklaratsioonid. Muust kui plastist osade kohta ei sätestata plastmaterjalide määruves vastavusdeklaratsiooni väljastamise kohustust. Ent kuna plastmaterjalide määruve kohaselt ei tohiks heakskiidetud ainete ja teatavate muude ainete migratsioon ületada kehtestatud migratsiooni piirnorme, soovitatakse liimide, trükivärvide ja pinnakatete tootjatel esitada asjakohane teave, mis võimaldaks plastist lõpptoote valmistajal teha nende ainete osas kindlaks vastavuse plastmaterjalide määruvele. Käesolevates suunistes esitatakse soovitud asjakohaseks peetava teabe kohta, mida liimide, trükivärvide ja pinnakatete tootjad peaksid edastama plasti järeltöötajatele.

Vastavusdeklaratsioon ja asjakohane teave on kinnitus neid dokumente väljastava ettevõtja teostatud [vastavuse tagamise toimingute](#) kohta. [Vastavuse tagamise toimingud](#) hõlmavad riskihindamist, sealhulgas materjalis esinevate, selles tekkivate või sellele lisatud ainete ohtlikkuse ja materjali võimaliku toidusse migreerumise hindamist. Teostatavad [vastavuse tagamise toimingud](#) sõltuvad ettevõtja asukohast tarneahelas ja talle kättesaadavast teabest. Eri ettevõtjate rolli ja kohustusi seoses vastavusdeklaratsiooni väljastamisega selgitatakse käesolevate suuniste jaotises 3. Suuniste jaotises 4 selgitatakse, millist teavet tuleb vastavusdeklaratsioonis esitada, olenevalt ettevõtja asukohast tarneahelas.

Keerukate tootmisprotsesside üks põhiprobleem on see, et tavaliselt ei saa üheski eraldi etapis teostada kõiki vastavuse tagamise toiminguid: teave muu hulgas keemilise koostise, tahtmatult lisatud ainete, näiteks lisandite ja lagunemissaaduste kohta, samuti plasti töötlemistingimuste, ladustamis- ja kokkupuutetingimuste ning toidu koostise kohta ei ole tarneahela igas etapis tervikuna teada. Seepärast on optimeeritud teabevahetus lõpptoote vastavuse tagamiseks väga oluline. Teisisõnu võib tarneahelas mõlemas suunas toimuv teabevahetus aidata leida asjakohast teavet, mis võimaldaks tarnijatel ja klientidel nõuetekohaselt teostada oma [toiminguid vastavuse tagamiseks](#). Samuti aitab see luua usaldust, mis on väga oluline, kuna vastavusdeklaratsioon ei sisalda kogu teavet, mis on esitatud tarnija [tõendavates dokumentid](#).

3. Rollid ja kohustused tarneahelas

Ettevõtjate kohustused seoses tarneahelas esitatava teabega sõltuvad järgmistest aspektidest:

- otsesele kliendile tarnitava toote liik (keemiline aine, vahematerjal, toiduga kokkupuutuv lõppmaterjal või eelpakendatud toit),
- ettevõtja roll ja
- ettevõtja asukoht tarneahelas.

Neid aspekte selgitatakse allpool. Tuleb märkida, et allpool esitatud näited materjalide liikide ja töötlemis- või tootmistegavuse kohta on toodud üksnes selgituseks või näitlikustamiseks ega ole ammendavad.

3.1. Otsesele kliendile tarnitava toote liik

Võib eristada nelja järgmist tooteliiki:

- a) **keemiline aine**, näiteks monomeer või muu lähteaine, sealhulgas plastmaterjalide määruse artikli 6 lõike 3 punktis d määratletud monomeer või muu lähteaine⁵, samuti lisaine, lahusti, polümeerisatsiooni abiaine, polümeeri tootmise abiaine või muu abiaine, värvaine, täiteaine jne, samuti plastmaterjalide määruse artikli 6 lõike 3 punktis b määratletud segud, mis on saadud nende ainete segamisel ilma koostisainete keemilise reaktsioonita. Lühidalt öeldes hõlmab see kõiki keemilisi põhikoostisaineid, mida kasutatakse selliste materjalide tootmiseks, mida järgnevalt kasutatakse toiduga kokkupuutumiseks ette nähtud plastmaterjalide ja -toodete valmistamiseks. See ei hõlma aga allpool punktis b määratletud segusid ja valmistisi;
- b) **plastist vahematerjal**, millele osutatakse plastmaterjalide määruse artiklis 15 kui „tootmise vaheetapi saadusele“, näiteks plastipulber, -graanulid ja -helbed (sealhulgas „alussegu“⁶), prepolümeer, välja arvatud plastmaterjalide määruse artikli 6 lõike 3 punkti d tähenduses, ning mis tahes poolvalmis materjal või toode, mida tuleb valmismaterjali või -toote saamiseks edasi töödelda või mille koostist tuleb veel muuta, näiteks kile, leht, laminaat jne. Lühidalt öeldes hõlmab see mis tahes toodet, mis ei ole põhikemikaal ja mitte veel ka plastist valmismaterjal ega -toode. Käesolevas dokumendis käsitletakse vahematerjalina ka plastikihte, mis on ette nähtud kasutamiseks mitmest materjalist mitmekihilises tootes, kuid ei ole veel selle osa. Materjali või toodet, millel on juba lõppkoostis⁷, kuid mida tuleb lõpliku kuju saamiseks veel mehaaniliselt kuumutada⁸ (näiteks termovormitavad lehed ja pudelite eelvormid), käsitletakse vahematerjalina. Seda põhjusel, et selle koostis⁹ võib reaktsiooni ja lagunemise tulemusena muutuda;
- c) **muust kui plastist vahematerjal** on trükivärv, pinnakate või liim, mida kasutatakse plasttoodetele trükkimiseks, nende katmiseks või plastikihtide ühendamiseks. Nimetatud vahematerjalid tuleb veel plastile kanda ja need võivad vajada kuivamist või tahkumist. Nende koostis võib reaktsiooni ja lagunemise tulemusena muutuda;
- d) **plastist lõppmaterjal või -toode**, mis on toiduga¹⁰ kokkupuutumiseks valmis, kuid ei ole veel toiduga kokkupuutes. See võib olla:

⁵ „[M]onomeeri või muu lähteainena kasutatavad sellised prepolümeerid ja looduslikud või sünteetilised makromolekulaarsed ained ning nende segud, välja arvatud mikroobse fermentatsiooni teel saadud makromolekulid, mille sünteesimiseks vajalikud monomeerid või muud lähteained on kantud ELi loetelusse.“ Neid tuleb keemiliselt iseloomustada.

⁶ Alussegu on valmistas ühest või mitmest polümeerist, mis sisaldavad suures kontsentratsioonis lõppvalmistise füüsikalisi omadusi mõjutavaid koostisaineid, näiteks värvaineid, täiteaineid, kiude, stabilisaatoreid jne. Alussegu on ette nähtud polümeeriga segamiseks, mitte toote kui sellise valmistamiseks.

⁷ Koostis hõlmab siin üksnes tahtlikult lisatud aineid.

⁸ See mõiste ei hõlma kinnisulatamist ning materjale loetakse enne nende kinnisulatamist lõpptoodeteks.

⁹ Koostis hõlmab siin tegelikult esinevaid aineid, sealhulgas reaktsiooni- ja lagunemissaadusi.

¹⁰ Sealhulgas lahtised toiduained ja toidu koostisosad/vahetooted.

- i) toiduga kokkupuutuv plastist valmismaterjal või -toode (näiteks pakkematerjal, toidu, lahtiste toiduainete või toidu koostisosade säilitusanum, pudel, alus, kööginõu või -riist, toidutöötlemisseadme plastosa või toiduvalmistamispid);
- ii) [mitmest materjalist mitmekihilise valmistoote](#) sisemised plastikihid (vt tekstikast allpool);
- iii) toiduga kokkupuutuva lõppmaterjali või -toote valmis koostisosad, mis on lõpptoote saamiseks vaja pakkimise/täitmise ajal või eel üksnes kokku viia või kokku panna (näiteks pudel ja kork, alus ja kaas, köögiriista või toidutöötlemisseadme osad).

Kokkuvõttes on tegemist mis tahes materjali või tootega, mis on toiduga kokkupuutumiseks valmis ja mille koostis enam ei muutu. Sellise toiduga kokkupuutuva materjali koostis võib siiski muutuda lagunemise või toiduga vastasmõju tulemusena.

3.2. Ettevõtja roll

Ettevõtja on raammääruse artikli 2 määratluse kohaselt „füüsiline või juriidiline isik, kes on kohustatud tagama, et nende juhitud ettevõttes täidetakse käesoleva määruse nõudeid”.

On oluline vaadata, millised on ettevõtja asjakohased tegevused antud kontekstis, ning seejärel omistada talle üks või mitu järgmistest rollidest, mille alusel määratletakse tema kohustused:

- a) **aine tootja** on mis tahes ettevõtja, kes valmistab või toodab käesolevate suuniste jaotise 3.1 punktis a määratletud [keemilist ainet](#);
- b) **plastist vahematerjalide tootja** on mis tahes ettevõtja, kes töötleb käesolevate suuniste jaotise 3.1 punktis a määratletud [keemilisi aineid](#) või nende segusid, valmistades neist käesolevate suuniste jaotise 3.1 punktis b määratletud [vahematerjale](#). Töötlemine tähendab selles kontekstis mis tahes keemilist reaktsiooni, sealhulgas polümerisatsiooni, samuti füüsikalisi protsesse, näiteks segude koostamist, kuivatamist, segamist jne, kui selle tulemusena saadakse käesolevate suuniste jaotise 3.1 punktis b määratletud [vahematerjalid](#). See hõlmab ka kilede, lehtede, laminaadi, eelvormide ja muude plastist lõppmaterjali või -toote määratlusele mittevastavate saaduste valmistamist ekstrusiooni, lamineerimise, survevalu või muu taolise töötlemise teel;
- c) **muust kui plastist vahematerjalide tootja** on mis tahes ettevõtja, kes töötleb käesolevate suuniste jaotise 3.1 punktis a määratletud [keemilisi aineid](#) või nende segusid, valmistades neist käesolevate suuniste jaotise 3.1 punktis c määratletud [vahematerjale](#);
- d) **lõppmaterjalide või -toodete valmistaja** on mis tahes ettevõtja, kes kasutab käesolevate suuniste jaotise 3.1 punktis a määratletud [keemilisi aineid](#) ja/või käesolevate suuniste jaotise 3.1 punktides [b](#) ja [c](#) määratletud vahematerjale, valmistades neist käesolevate suuniste

jaotise 3.1 punktis d määratletud [lõppmaterjale või -tooteid](#). Tootmisprotsessid on selles etapis väga erinevad ja hõlmavad nii keemilisi protsesse – näiteks reaktiivsete koostisosade segamist – kui ka füüsikalisi protsesse, näiteks ekstrusiooni, lamineerimist, puhumisvormimist, survevalu, trükkimist, katmist, kalandrimist, termovormimist ja venitus-puhumisvormimist;

- e) **toiduga kokkupuutuvate materjalide ja toodete kasutaja** on mis tahes ettevõtja või isik, kes viib käesolevate suuniste jaotise 3.1 punktis d määratletud [lõppmaterjali või -toote](#) kokkupuutesse toiduga või toidu koostisosaga/vahetootega. See hõlmab toiduainetööstust ja toidu koostisosade tarnijaid, kasutaja lisarollis olevaid jaemüüjaid ning toitlustusettevõtjaid (toitlustajad, restoranid, sööklad, pagariärid, lihapoed ja muud toidumüügikohad).

Siia hulka kuuluvad ettevõtjad, kes teostavad kõnealuse materjali või -toote toiduga kokkupuutesse viimise eel või ajal käesolevate suuniste jaotise 3.1 punkti [d](#) alapunktis iii määratletud toiminguid ja muid pakkimiseks/täitmiseks vajalikke toiminguid. Sellised toimingud on näiteks kokkusulatamine, kodeerimine, määrgise pealekandmine, pudeli sulgemine ja pakendatud toidu pastöriseerimine või steriliseerimine.

Toiduga kokkupuutuvate materjalide kasutajal, kes müüb toitu tarbijale, on lisaroll jaemüüjana;

- f) **turustaja** on mis tahes ettevõtja, kes tarnib teisele ettevõtjale käesolevate suuniste jaotise 3.1 punktides [a](#), [b](#), [c](#) või [d](#) määratletud mis tahes tooteid, mida ta ei ole ise valmistanud. Kui ettevõtja müüb tarbijale, siis on tal jaemüüja roll. Jaemüüja mõiste hõlmab selvehallide jaotusterminalide ja hulgimüügipunkte.

Sõltuvalt müüdavate toodete päritoluriigist võib turustajal olla importija lisaroll (vt järgmine punkt);

- g) **importija** on mis tahes ettevõtja, kes laseb või kavatseb lasta ELis vabasse ringlusse käesolevate suuniste jaotise 3.1 punktides [a](#), [b](#), [c](#) või [d](#) määratletud kaubad, mis pärinevad riikidest või territooriumidelt, mis asuvad väljaspool ELi tolliterritooriumi¹¹. ELi tolliterritooriumil asuvalt kolmanda riigi müüja esindajalt ostmine ei ole importimine; sel juhul on importijaks kõnealune esindaja.

ELi tolliterritooriumil asuva teise riigi müüjalt ostmine ei ole importimine; sel juhul võib ostjal sõltuvalt tema tegevustest olla turustaja roll või mõni muu roll;

- h) **jaemüüja** on ettevõtja, kes müüb plastist lõppmaterjale ja -tooteid (koos toiduga või ilma) üksnes lõpptarbijale. Siia hulka kuuluvad selvehallide jaotusterminalid ja hulgimüügipunktid. Kui ettevõtja müüb teisele ettevõtjale, siis on tal turustaja roll;

¹¹ Hõlmab ELi ja EMP riike ning kõiki riike, kes kuuluvad toiduga kokkupuutuvaid materjale hõlmavasse tolliliitu.

- i) **lõpptarbija** ei ole ettevõtja, vaid eraisik, kes ostab jaemüüjalt või kasutajalt toitu või toiduga kokkupuutuvaid materjale ja tooteid või neid kahte koos pakendatud toidu kujul. Tarbija peaks järgima kasutusjuhendit.

Ettevõtja, kellel on teatava toote puhul rohkem kui üks roll, peaks täitma kõiki kohustusi, mis tulenevad igast kindlakstehtud rollist.

3.3. Ettevõtja kohustused eri rollides

Plastmaterjalide määruse artikli 15 lõikes 1 on sätestatud üldkohustus, mille kohaselt vastavusdeklaratsioon peab olema kättesaadav tarneahela kõikides turustamisetappides peale jaemüügietaapi.

Muust kui plastist vahematerjalide – trükivärvide, pinnakatete või liimide – tarnija ei pea vastavusdeklaratsiooni esitama (kui seda ei nõuta siseriiklike õigusaktidega, sest ELi tasandil puuduvad ühtlustatud nõuded), kuid tal soovitatakse esitada oma kliendile asjakohane teave.

Vastavusdeklaratsioon ei pea olema füüsiliselt kaubale lisatud ning seda ei pea kliendile sama kauba kordustellimuse puhul iga kord uuesti saatma. Selle asemel tuleb see teha kliendile kättesaadavaks kas

paberkujul või elektrooniliselt või kliendi nõusolekul veebisaidilt allalaaditaval kujul¹². Käesoleva peatüki kohaselt edastatud vastavusdeklaratsiooni tuleb uuendada, kui seda mõjutavaid õigusakte asjakohaselt muudetakse ja/või muutub ainete või materjalide koosseis või puhtus. Tarnija peab klienti sellistest uuendustest teavitama. Õigusaktide muutmise puhul ei ole kliendil õiguslikku kohustust uuendust nõuda, kuid hea tava on seda siiski teha. Muust kui plastist vahematerjale käsitleva asjakohase teabe puhul soovitatakse sama lähenemisviisi.

Jõustamisasutuste nõudel tuleb vastavusdeklaratsioon viivitamata neile kättesaadavaks teha.

Käesolevate suuniste jaotises 4 selgitatakse lähemalt, millised plastmaterjalide määruse IV lisas sätestatud vastavusdeklaratsiooni osad on asjakohased, samuti iga kõnealuse osa sisu käsitlevaid üksikasju sõltuvalt ettevõtja rollist.

Tarneahelas kättesaadava teabega seotud lisakohustused on sätestatud [raammääruse](#) artiklis 15. Kõiki kõnealuseid aspekte käesolevates suunistes üksikasjalikult ei käsitleta, kuid neid vaadeldakse mõnel asjakohaseks peetaval juhul.

Ettevõtja üksikasjalikud kohustused igas rollis:

- a) [aine tootja](#) on väljaspool hea tootmistava määruse kohaldamisala, kuid ta peaks allpool toodud juhtudel i–iii esitama teabe asjaomas(t)e aine(te) sobivuse kohta toiduga kokkupuutuvates toodetes kasutamiseks ning väljastama ja esitama vastavusdeklaratsiooni või allpool toodud juhul iv soovitatavalt väljastama ja esitama asjakohase teabe.

Tuleb eristada järgmisi juhtusid:

- i) plastmaterjalide määruse I lisas loetletud lubatud ained, mida kasutatakse plasti valmistamiseks,
- ii) plastmaterjalide määruse I lisas loetlemata ja luba mittevajavad ained, mida käsitletakse plastmaterjalide määruse artikli 6 lõigetes 1, 2, 3, lõike 4 punktis b ja lõikes 5 ning mida kasutatakse plasti valmistamiseks,
- iii) loetlemata ja luba mittevajavad ained, mis on ette nähtud kasutamiseks funktsionaalse tõkkekihiga eraldatult ja mida käsitletakse plastmaterjalide määruse artikli 13 lõike 2 punktis b ja artikli 14 lõikes 2, ning
- iv) liimide, pinnakatete või trükivärvide valmistamiseks kasutatavad ained.

Nendel juhtudel kohaldatavaid teabenõudeid selgitatakse käesolevate suuniste jaotises 4.2;

- b) [plastist vahematerjalide tootja](#) peab alati väljastama ja esitama oma otsesele kliendile vastavusdeklaratsiooni. Sellisel juhul kohaldatavaid teabenõudeid selgitatakse käesolevate suuniste jaotises 4.3.1;
- c) [muust kui plastist vahematerjalide tootjal](#) soovitatakse alati väljastada ja esitada oma otsesele kliendile asjakohane teave. Sellisel juhul soovitatavat teavet käsitlevad selgitused on esitatud käesolevate suuniste jaotises 4.3.2;

¹² Tarnija peab teavitama oma klienti sellest, millisel veebisaidilt saab dokumenti alla laadida.

- d) [lõppmaterjalide või -toodete valmistaja](#) peab alati väljastama ja esitama oma otsesele kliendile vastavusdeklaratsiooni. Nendel juhtudel kohaldatavaid teabenõudeid selgitatakse käesolevate suuniste jaotises 4.4; Kui otsene klient on lõpptarbija või muud rolli mittetäitev jaemüüja (vt käesolevate suuniste jaotis 3.2, punkt h), kehtib erand. Sel juhul tuleks pöörata erilist tähelepanu raammääruse artikli 15 lõike 1 punkti b kohastele märgistamisnõuetele.

Kui ettevõtja mitte üksnes ei valmista, vaid ka kasutab toiduga kokkupuutuvaid plastmaterjale oma hoonetes, ei ole vastavusdeklaratsiooni väljastamine ettevõtja eri hoonete vahel vajalik (vt näide karastusjookide tootja kohta, [tekstikast leheküljel 11](#)). Ettevõtja peab siiski säilitama [tõendavad dokumendid](#);

- e) [toiduga kokkupuutuvate materjalide ja toodete kasutaja](#) peab pöörama erilist tähelepanu nõuetekohase märgistuse kaudu tarbija teavitamisele, et pakendatud toitu käideldaks ohutult ja sobival viisil. See kehtib eelkõige säilitamistingimuste (temperatuur, kokkupuuteaeg jne) ja vajaduse korral taaskuumutamise piirangute kohta.

Kasutaja peab säilitama [tõendavaid dokumente](#), mis sisaldavad teavet [vastavuse tagamise toimingute](#) kohta ja selle kohta, et on näidatud toiduga kokkupuutuva materjali või toote ohutust seoses konkreetse toiduga, mille jaoks seda kasutatakse (vt ka [tekstikast leheküljel 12](#));

- f) [turustaja](#) peab sõltuvalt müüdavast tootest väljastama ja esitama oma otsesele kliendile vastavusdeklaratsiooni ning soovitatavalt väljastab ja esitab asjakohase teabe (vt käesolevate suuniste jaotis 3.2, punktid a, b ja c). Nendel juhtudel kohaldatavaid teabenõudeid selgitatakse käesolevate suuniste jaotistes 4.2, 4.3 ja 4.4. Kui klient on muud rolli mittetäitev jaemüüja (vt käesolevate suuniste jaotis 3.2, punkt h), kohaldatakse erandit. Sel juhul tuleks pöörata erilist tähelepanu raammääruse artikli 15 lõike 1 punkti b kohastele märgistamisnõuetele. Tuleb anda selged ja hõlpsalt arusaadavad juhised toote ohutuks ja sobival viisil kasutamiseks. See hõlmab ka selgitusi mis tahes kasutuspiirangute kohta. Turustaja võib vastavusdeklaratsiooni ja asjakohase teabe puhul valida, kas edastada oma kliendile tarnija dokument (koos tiitellehega, millel on määratletud tema roll tarneahelas) või väljastada oma dokument, mis sisaldab tarnija dokumendis olevat asjakohast teavet);

- g) **importija**, kes impordib aineid, vahematerjale ja toiduga veel mitte kokkupuutes olevaid materjale ning müüb oma tooteid muudele ettevõtjatele peale jaemüüjate, peab sõltuvalt imporditavast tootest alati väljastama ja esitama oma otsesele kliendile vastavusdeklaratsiooni ning soovitatavalt väljastab ja esitab asjakohase teabe.

Importija, kes impordib toiduga veel mitte kokkupuutes olevaid materjale ja tooteid ning müüb oma tooteid tarbijatele või muud rolli mittetäitvatele jaemüüjatele (vt käesolevate suuniste jaotis 3.2, punkt g), ei pea väljastama ega esitama vastavusdeklaratsiooni. Sel juhul tuleks pöörata erilist tähelepanu raammääruse artikli 15 lõike 1 punkti b kohastele märgistamisnõuetele.

4. Vastavusdeklaratsiooni sisu ja asjakohane teave tarneahelas

4.1. Käesoleva peatüki eesmärk ja üldkaalutlused

Käesoleva peatüki eesmärk on selgitada, millist teavet tuleks plastmaterjalide määruuses sätestatud nõuete täitmiseks esitada vastavusdeklaratsioonis ning millist teavet soovitatakse esitada muust kui plastist materjale käsitlevas asjakohases teabes.

Käesoleva peatüki kohaselt edastatud vastavusdeklaratsiooni tuleb uuendada, kui seda mõjutavaid õigusakte muudetakse ja/või muutub ainete või materjalide koosseis või puhtus, ning neid muutusi soovitatakse kajastada muust kui plastist materjale käsitlevas asjakohases teabes.

Vastavusdeklaratsioonis tuleks ettevõtja andmetes esitada äriühingu ametlikult registreeritud nimi.

Ettevõtja aadressina tuleks vastavusdeklaratsioonis esitada äriühingu füüsiline aadress; sellele võib lisada veebilehe aadressi. Kui vastavusdeklaratsiooni väljastav ettevõtja ja tootja või importija on sama ettevõtja, võib vastavusdeklaratsiooni punktid 1 ja 2 ühendada ning täita vaid korra, kui see on dokumendis selgelt arusaadav.

Kui tootmistegevus toimub ELi territooriumil ühe ettevõtja mitmes erinevas füüsilises asukohas, võib vastavusdeklaratsiooni väljastada üks vastutav üksus ettevõtja kõigi tootmisüksuste nimel. Ka sellisel juhul võib vastavusdeklaratsiooni punktid 1 ja 2 ühendada ning täita vaid korra.

Allpool iga vastavusdeklaratsiooni puhul loetletud numbrid osutavad plastmaterjalide määruuse IV lisa samade numbrite all loetletud üksikasjadele. Asjakohase teabe puhul soovitatakse kasutada sama järjekorda.

4.2. Ainete tootjad, turustajad ja importijad

Ettevõtjad, kes on ainete [tootjad](#), [turustajad](#) või [importijad](#), peaksid väljastama ja esitama vastavusdeklaratsiooni, kui asjaomased ained on ette nähtud kasutamiseks toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides või -toodetes. Ettevõtjatel, kes on selliste ainete [tootjad](#), [turustajad](#) või [importijad](#), mida kasutatakse liimides, trükkivärvides või pinnakatetes, mis on ette nähtud kasutamiseks toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides ja -toodetes, soovitatakse väljastada ja esitada asjakohane teave plastmaterjalide määruuses käsitletavate ainete kohta.

4.2.1. Plasti valmistamiseks kasutatavad ained

Allpool toodud vastavusdeklaratsioon kajastab üksikainete puhul esitatavat teavet. Ainete segude puhul tuleks vastavusdeklaratsioonis esitada asjakohane teave segu iga aine kohta. Kui segu sisaldab aineid nii allpool nimetatud A-kategooriast kui ka B-kategooriast, tuleks punktide A ja B kohane teave ühendada.

Tuleks esitada järgmine teave.

A) Vastavusdeklaratsioon plastmaterjalide määruse I lisas loetletud lubatud ainete kohta, mida kasutatakse plasti valmistamiseks

1. Vastavusdeklaratsiooni väljastava ettevõtja [nimi ja aadress](#).
2. Ainete tootva või importiva ettevõtja [nimi ja aadress](#).
3. [Aine määratlus](#): tuleks märkida vähemalt üks järgmistest: aine kaubanimi, toiduga kokkupuutuva aine number, viitenumber, CASi number või keemiline nimetus vastavalt plastmaterjalide määruse I lisa tabelis 1 esitatud loetelule („liidu loetelu”). [Kahesuguse kasutusega lisaaine\(te\)](#) puhul tuleks märkida ka toidu lisaaine E-number või lõhna- ja maitseaine FL-number.
Ainete puhul, mille suhtes kehtivad plastmaterjalide määruse I lisas sätestatud piirangud või mille puhul tarneahela hilisema etapi ettevõtjat teavitatakse, et tarneahela hilisema etapi ettevõtjad peavad määratlema täiendavad kasutustingimused, tuleks märkida vähemalt liidu loetelule vastav toiduga kokkupuutuva aine number ja soovi korral ka CASi number, viitenumber või keemiline nimetus.
4. Deklaratsiooni [kuupäev](#).
5. [5](#).
 - a. Kinnitus selle kohta, et aine on plastmaterjalide määrusega heaks kiidetud, ning selle kasutamise kohta polümeeris (teave liidu loetelu veergudes 5 ja 6: monomeer ja/või lisaaine ja/või polümeeri tootmise abiaine) koos liidu loetelu veerus 10 nimetatud asjakohase teabega.
 - b. Kinnitus selle kohta, et aine on ettenähtud ja eeldatavaks kasutuseks sobiva tehnilise kvaliteedi ja puhtusega ning lisandeid on hinnatud kooskõlas plastmaterjalide määruse artikliga 19, või selle kohta, et kasutajale tarneahela hilisemas etapis esitatakse piisav teave, et hinnata aine sobivust ettenähtud kasutuseks.
6. [6](#).
 - a. Plastmaterjalide määruse I ja II lisas loetletud asjakohased piirangud, näiteks SML, SML(T) või [OM](#), või kinnitus piirangute puudumise kohta.
 - b. Kinnitus selle kohta, et järgitakse liidu loetelu veerus 10 nimetatud [tingimusi koostise või puhtuse kohta](#) või et tingimusi pole seatud.
7. [Kahesuguse kasutusega lisaaine\(te\)](#) puhul vajaduse korral kinnitus selle kohta, et aine vastab [toidu lisaainete puhtusekriteeriumidele](#).
8. Liidu loetelu veeru 10 kohased lõpptootega seotud [kasutustingimused](#). Teave selle kohta, kas tuleb järgida muid [kasutustingimusi](#)¹³, või selle kohta, et kasutaja peab tarneahela hilisemas etapis vajaduse korral määratlema täiendavad kasutustingimused.

- i. Kasutustingimused seoses [toidu liigi või liikidega](#).

¹³ Ainete tootmise etapis ei saa tavaliselt veel määratlema muid kui plastmaterjalide määruses loetletud kasutustingimusi ning seepärast tehakse seda esmase kohustusena hilisemates tootmisetappides. Klient ja tarnija võivad siiski kokku leppida täiendavad kasutustingimused, mis peaksid selles etapis moodustama osa vastavusdeklaratsioonist.

- ii. Töötlemise ja säilitamise aja ja temperatuuriga seotud tingimused toiduga kokkupuute puhul.
 - iii. Muud kasutuspiirangud.
9. [Ei kohaldata](#); käsitletakse punktis C.

B) Plastmaterjalide määruse artikli 6 lõigetes 1, 2, 3 ja 5 ning lõike 4 punktis b määratletud ning liidu loetellu kandmata, kuid plasti valmistamiseks kasutatavate ainete vastavusdeklaratsioon

1. Vastavusdeklaratsiooni väljastava ettevõtja [nimi ja aadress](#).
2. Ainete tootva või importiva ettevõtja [nimi ja aadress](#).
3. [Aine määratlus](#): tuleks märkida vähemalt üks järgmistest:
aine kaubanimi, toiduga kokkupuutuva aine number, viitenumber, CASi number või keemiline nimetus.
Ainete puhul, mille suhtes kehtivad liidu loetelus nimetatud või siseriiklikes õigusaktides¹⁴ sätestatud piirangud või mille puhul tarneahela hilisema etapi ettevõtjat teavitatakse, et tarneahela hilisema etapi ettevõtjad peavad määratlema täiendavad kasutustingimused, tuleks märkida vähemalt üks järgmistest:
CASi number, toiduga kokkupuutuva aine number, viitenumber või keemiline nimetus.
Kahesuguse kasutusega lisaaaine(te) puhul tuleks märkida ka toidu lisaaaine E-number või lõhna- ja maitseaine FL-number.
4. [Deklaratsiooni kuupäev](#).
5. [5](#).
 - a. Üks kolmest allpool nimetatud kinnitusest.
 - i. Plastmaterjalide määruse artikli 6 lõikes 3 määratletud ainete puhul:
kinnitus selle kohta, et aine ja selle kasutusviis (teave liidu loetelu veergudes 5 ja 6 – monomeer ja/või lisaaaine ja/või polümeeri tootmise abiaaine – koos liidu loetelu veerus 10 nimetatud asjakohase teabega¹⁵) on plastmaterjalide määrusega heaks kiidetud, ehkki seda ei ole liidu loetellu kantud.
Peale selle tuleks märkida toiduga kokkupuutuva aine number, mille all aine on heaks kiidetud. Eelkõige tuleb artikli 6 lõike 3 punktis c määratletud polümeersete lisaainetega ja artikli 6 lõike 3 punktis d määratletud prepolümeeride puhul esitada kinnitus selle kohta, et kõik kõnealuste ainete tootmiseks kasutatavad monomeerid on kantud liidu loetellu, ning avalikustada toiduga kokkupuutuva aine number nende lubatud monomeeride puhul, mille suhtes kehtib mingi piirang.
 - ii. Plastmaterjalide määruse artikli 6 lõigetes 1, 2 ja 5 ning lõike 4 punktis b määratletud ainete puhul:
tuleks esitada kinnitus selle kohta, et aine ja selle kasutusviis on siseriiklike õigusaktidega heaks kiidetud. Tuleks esitada viide asjaomastele siseriiklikele õigusaktidele. Või:
 - iii. plastmaterjalide määruse artikli 6 lõigetes 1, 2 ja 5 ning lõike 4 punktis b määratletud ainete puhul:
tuleks esitada kinnitus selle kohta, et ainele on tehtud riskihindamine kooskõlas plastmaterjalide määruse artikliga 19, või esitada nõuetekohane teave, mis toetab tarneahela hilisema etapi ettevõtja tehtavat plastmaterjalide määruse artikli 19 kohast kasutustingimustest lähtuvat riskihindamist.
 - b. Kinnitus selle kohta, et aine on ettenähtud ja eeldatavaks kasutuseks sobiva tehnilise kvaliteedi ja puhtusega ning lisandeid on hinnatud kooskõlas plastmaterjalide määrusega

¹⁴ Siseriiklikud õigusaktid ELi liikmesriikides või EMP riikides.

¹⁵ Vt [aine kasutustingimuste näidet](#) sisaldav tekstikast käesoleval leheküljel.

artikliga 19, või selle kohta, et kasutajale tarneahela hilisemas etapis esitatakse piisav teave, et hinnata aine sobivust ettenähtud kasutuseks monomeerina või muu lähteainena, lisaainena või polümeeri tootmise abiaainena.

6. 6.
 - a. plastmaterjalide määruse I ja II lisa loetletud asjakohased piirangud, näiteks SML, SML(T) või OM¹⁶ (käesolevate suuniste jaotise 3.3 punkti a alapunktis i osutatud ainete puhul, mis on kantud liidu loetellu), või siseriiklikes õigusaktides loetletud piirangud (sel juhul lisada viide asjaomastele õigusaktidele) või kinnitus piirangute puudumise kohta.
 - b. Kinnitus selle kohta, et järgitakse liidu loetelu veerus 10 nimetatud (käesolevate suuniste jaotise 3.3 punkti a alapunktis i osutatud ainete puhul) või siseriiklikes õigusaktides sätestatud (sel juhul lisada viide asjaomastele õigusaktidele) tingimusi koostise või puhtuse kohta¹⁷ või et tingimusi pole seatud.
7. Kahesuguse kasutusega lisaaine(te) puhul vajaduse korral kinnitus selle kohta, et aine vastab toidu lisaainete puhtusekriteeriumidele.
8. Lõpptooteaga seotud kasutustingimused¹⁸ või teave selle kohta, kas tuleb järgida muid kasutustingimusi, või selle kohta, et kasutaja peab tarneahela hilisemas etapis vajaduse korral määratlema täiendavad kasutustingimused.
 - a. Liidu loetelu veerus 10 määratletud kasutustingimused seoses toidu liigi või liikidega¹⁹.
 - b. Liidu loetelu veeru 10 kohased töötlemise ja säilitamise aja ja temperatuuriga seotud tingimused toiduga kokkupuute puhul.
 - c. Muud kasutuspiirangud.
9. Ei kohaldata.
- C) **Vastavusdeklaratsioon plastmaterjalide määruse artikli 13 lõike 2 punktis b²⁰ või artikli 14 lõikes 2 määratletud ainete kohta, mis on ette nähtud kasutamiseks funktsionaalse tõkkekihiga eraldatult ega vaja seepärast luba ega ole liidu loetellu kantud**
 1. Vastavusdeklaratsiooni väljastava ettevõtja nimi ja aadress.
 2. Ainet tootva või importiva ettevõtja nimi ja aadress.
 3. Aine määratlus: aine keemiline nimetus või CASi number.
 4. Deklaratsiooni kuupäev.
 5. 5.
 - a. Kinnitus selle kohta, et aine ei vasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist)²¹ (edaspidi „KMP määrus”) I lisa punktide 3.5, 3.6 ja 3.7 sätete kohastele mutageeniks, kartsinogeeniks või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele.
 - b. Kinnitus selle kohta, et aine ei esine nanovormis, nagu see on määratletud komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitusel nanomaterjali määratluse kohta (2011/696/EL)²² (edaspidi „nanomaterjale käsitlev soovitus”).

¹⁶ Vt OMi piirangute näiteid sisaldav tekstikast.

¹⁷ Vt tekstikast puhtust või koostist käsitlevate tingimuste kohta.

¹⁸ Vt materjalide kasutustingimuste näiteid sisaldav tekstikast.

¹⁹ Vt toidu liikidega seotud piirangute näiteid sisaldav tekstikast.

²⁰ plastmaterjalide määruse artikli 13 lõike 2 punktis a määratletud aineid käsitletakse eespool punktis A.

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

²² Komisjoni soovitus, 18. oktoober 2011, nanomaterjali määratluse kohta (2011/696/EL) (ELT L 275, 20.10.2011, lk 38).

6. [Ei kohaldata.](#)
7. [Ei kohaldata.](#)
8. [Ei kohaldata.](#)
9. Teave selle kohta, et ainet võib kasutada üksnes [funktsionaalse tõkkekihiga](#) eraldatult ja et aine migratsioon toidusse või toidu mudelainesse jääb allapoole avastamispiiri 0,01 mg/kg.

4.2.2. Muust kui plastist vahematerjalide tootmiseks kasutatavad ained: liimid, pinnakatted ja trükivärvid

Soovitus asjakohase teabe kohta, milles käsitletakse plastmaterjalide määruse I või II lisas loetletud aineid, mille puhul on määratletud SML või SML(T) ja mida kasutatakse liimide, pinnakatete või trükivärvide tootmiseks

Muust kui plastist vahematerjalide tootmiseks kasutatavate ainete suhtes ei kohaldata ELi tasandil plasti vastavusdeklaratsiooni käsitlevaid õiguslikke nõudeid.

Siiski soovitatakse väljastada ja esitada asjakohane teave plastmaterjalide määruse I ja II lisas loetletud ainete kohta, mille puhul on määratletud SML või SML(T), ning järgmistesse kategooriatesse kuuluvate ainete kohta:

- plastmaterjalide määruse artikli 6 lõike 3 punktis a määratletud lubatud hapete, fenoolide ja alkoholide soolad;
- plastmaterjalide määruse artikli 6 lõike 3 punktis b määratletud segud;
- plastmaterjalide määruse artikli 6 lõike 3 punktis c määratletud polümeersed lisaained;
- plastmaterjalide määruse artikli 6 lõike 3 punktis d määratletud polümeersed lähteained,

kui plastmaterjalide määruse I või II lisas on loetletud nendele ainetele lähedasi aineid käsitlevad piirangud.

Plastist lõppmaterjalis või -tootes esinevatest piirangutega ainetest teavitamisel loetakse asjakohaseks järgmist teavet.

1. Asjakohase teabe väljastamise eest vastutava ettevõtja [nimi ja aadress](#).
2. [Ei kohaldata.](#)
3. [Aine määratlus](#): tuleks märkida aine CASi number, toiduga kokkupuutuva aine number, viitenumber või keemiline nimetus. [Kahesuguse kasutusega lisaaine](#)²³ puhul tuleks märkida toidu lisaaine E-number või lõhna- ja maitseaine FL-number. Plastmaterjalide määruse artikli 6 lõikes 3 määratletud ainete puhul tuleks esitada selle aine määratlus, mille suhtes asjaomane piirang on kehtestatud.
4. Dokumendi [kuupäev](#).
5. Kinnitus selle kohta, et aine on [plastmaterjalide määrusega heaks kiidetud](#).
6. Plastmaterjalide määruse I ja II lisas loetletud [asjakohased piirangud](#), näiteks SML, SML(T) või [QM](#)²⁴.
7. [Ei kohaldata.](#)
8. Teave, mis toetab tarneahela hilisemas etapis kasutajate tehtavat plastmaterjalide määruse artikli 19 kohast kasutustingimustest lähtuvat riskihindamist.

²³ Vt tekstikast [kahesuguse kasutusega lisaainete](#) kohta.

²⁴ Vt [QMi piirangute näiteid](#) sisaldav tekstikast.

Vajaduse korral määratletakse [toidu liik või liigid](#)²⁵ või [töötlemise ja säilitamise aja ja temperatuuriga seotud tingimused toiduga kokkupuute puhul](#)²⁶.

9. [Ei kohaldata](#).

4.3. Vahematerjalide tootjad, turustajad ja importijad

4.3.1. [Plastist vahematerjalide tootjad, turustajad ja importijad](#)

Vastavusdeklaratsioon [plastist vahematerjali](#) kohta, sealhulgas plastikihtide kohta, mis on ette nähtud kasutamiseks mitmest materjalist mitmekihilises tootes, kuid ei ole veel selle osa

1. Vastavusdeklaratsiooni väljastava ettevõtja [nimi ja aadress](#).
2. Plastist vahematerjale tootva või importiva ettevõtja [nimi ja aadress](#).
3. [Plastist vahematerjali nimetus](#) (kaubanimi ja [polümeeri tüüp](#)²⁷).
4. [Deklaratsiooni kuupäev](#).
5. Allpool kirjeldatud [kinnitus](#) selle kohta, et [plastist vahematerjal](#) vastab plastmaterjalide määruse ja raammääruse asjakohastele nõuetele:
 - a. kinnitus selle kohta, et vahematerjali tootmisel kasutatakse üksnes plastmaterjalide määrusega heaks kiidetud monomeere, muid lähteaineid ja lisaaineid²⁸;
 - b. kinnitus selle kohta, et tahtlikult lisatud ained, mida ei ole kantud liidu loetellu, vastavad raammääruse asjakohastele nõuetele ning et plastmaterjalide määruse artikli 19 kohane riskihindamine on tehtud. Kui tarneahela hilisema etapi ettevõtja peab vastavalt plastmaterjalide määruse artiklile 19 tegema täiendava riskihindamise, tuleb esitada aine määratlus (keemiline nimetus ja CASi number) koos riskihindamiseks vajaliku teabega²⁹;
 - c. kinnitus selle kohta, et reaktsiooni vaheained ning lagunemis- ja reaktsioonisaadused vastavad raammääruse asjakohastele nõuetele ning et plastmaterjalide määruse artikli 19 kohane riskihindamine on tehtud. Kui tarneahela hilisema etapi ettevõtja peab vastavalt plastmaterjalide määruse artiklile 19 tegema täiendava riskihindamise, tuleb esitada aine määratlus (keemiline nimetus ja CASi number) koos riskihindamiseks vajaliku teabega³⁰.
6. Teave plastmaterjalide määruse I või II lisas loetletud [piirangutega ainete kohta](#)³¹ ning tahtlikult lisatud ainete kohta, mille suhtes kehtivad siseriiklikes õigusaktides³² sätestatud piirangud³³.
 - a. Üksnes siseriiklikes õigusaktides sätestatud piirangutega ainete puhul tuleks lisada viide kohaldatavatele siseriiklikele õigusaktidele³⁴.

²⁵ Vt [toidu liikide näiteid](#) sisaldav tekstikast.

²⁶ Vt [materjalide kasutustingimuste näiteid](#) sisaldav tekstikast.

²⁷ Vt [polümeeri tüüpide näiteid](#) sisaldav tekstikast.

²⁸ Plasti puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks funktsionaalse tõkkekihiga eraldatult, ei ole vastavusdeklaratsiooni punkti 5 alapunkt a asjakohane.

²⁹ Vajalik teave hõlmab aine kogust vahematerjalis või piisavat teavet kokkupuute hindamiseks ning võib sisaldada ka toksikoloogilist teavet aine kohta.

³⁰ Vajalik teave hõlmab aine kogust vahematerjalis või piisavat teavet kokkupuute hindamiseks ning võib sisaldada ka toksikoloogilist teavet aine kohta.

³¹ See teave tuleks esitada ka plasti kohta, mis on ette nähtud kasutamiseks mitmest materjalist mitmekihilises tootes.

³² Tuleb siseriiklikest õigusaktidest järele vaadata. Mitmest materjalist mitmekihilises tootes kasutamiseks ette nähtud plasti puhul tuleb kontrollida, millised on siseriiklikes õigusaktides sätestatud kohaldatavad nõuded.

³³ Siseriiklikud õigusaktid ELi liikmesriikides või EMP riikides.

³⁴ See hõlmab värvaineid, polümeeri tootmise abiaineid ja esialgsesse loetellu lisatud aineid.

- b. Tuleks esitada ainete määratlus (vähemalt üks järgmistest: toiduga kokkupuutuva aine number, viitenumber, CASi number või keemiline nimetus). Kui klienti teavitatakse avalikustamata ainete olemasolust, ei ole aine määratluse avalikustamine vastavusdeklaratsioonis kohustuslik üksnes järgmistel juhtudel³⁵:

- i. ettevõtja kinnitab, et aine ei migreeru avastatavas kontsentratsioonis, kui asjaomast vahematerjali kasutatakse vastavusdeklaratsiooni punktis 8 selgelt määratletud kasutustingimuste kohaselt, ning märgib ära avastamispiiri³⁶;
- ii. ettevõtja kinnitab, et asjaomase materjalikihi suurima paksuse või segus sisalduva materjali suurima kontsentratsiooni korral ei ole võimalik ületada ühte kümnendikku piirangu määrast³⁷, kui punktis 8 määratletakse selgelt kasutustingimused, millest vastavuse arvutamisel lähtutakse;
- iii. ettevõtja kinnitab, et aine jääksisaldus on nii väike, et ei ületa halvimalle juhule vastavast arvutusest või modelleerimisest või migratsiooniandmetest lähtuvalt ühte kümnendikku piirangu määrast.

Alajaotistes i, ii ja iii esitatavat teavet võib täpsustada vastavalt ettevõtja ja kliendi vahelise teabevahetuse tasandile; see võimaldab kliendil samalt või mõnelt muult tarnijalt saadud muid materjale käsitleva teabe alusel tõendada, et SMLi ei ole võimalik ületada (sellekohased näited on esitatud dokumendi lõpus).

- c. Ainetele kehtestatud piirang (SML, SML(T) või **OM**) või kinnitus selle kohta, et plastmaterjalide määruse I lisa loetletud piirangutega aineid ei kasutata. See teave on kohustuslik ka juhul, kui ainete määratlust vastavalt eespool punkti 6 alapunkti b alajaotistes i kuni iii nimetatud tingimustele ei avalikustata³⁸. Kui aine SML on kordumatu ja selle avalikustamine tähendaks konfidentsiaalse teabe avalikustamist, tuleb vähemalt kinnitada ainele kehtestatud piirangu olemasolu³⁹.
- d. Plastmaterjalide määruse II lisa punktis 1 loetletud ainete esinemise korral kinnitus selle kohta, et nende ainete eraldumisel ei ole võimalik ületada kehtestatud piirnormi, või teave tarneahela hilisema etapi ettevõtjale selle kohta, et viimane peab kontrollima märgitud aine(te) esinemist.
- e. Kui plastmaterjalist või -tootest võib eralduda plastmaterjalide määruse II lisa punktis 2 määratletud primaarseid aroomaatseid amiine või kui selles esineb aineid, mis võivad nimetatud primaarseid aroomaatseid amiine tekitada, siis kinnitus selle kohta, et nimetatud primaarsete aroomaatsete amiinide eraldumisel ei ole võimalik ületada avastamispiiri. Teise võimalusena teavitatakse tarneahela hilisema etapi ettevõtjat sellest, milliste primaarsete aroomaatsete amiinide esinemist tuleb kontrollida.

³⁵ Tarneahelas toimuva teabevahetuse läbipaistvust silmas pidades peaks aine määratluse mitteavalikustamine vastavusdeklaratsioonis olema erand ning ettevõtjad peaksid kokku leppima selle avalikustamises.

³⁶ Avastamispiir võib olla katseliselt saadud väärtus või modelleerimisel või halvimalle juhule vastavast arvutusest saadud piirmäär. Analüütilise meetodi avastamispiir peab olema väiksem kui asjaomase aine suhtes kohaldatava piirangu määr.

³⁷ See tuleneb eeldusest, et lõppmaterjalis võidakse kasutada kuni 10 sama ainet sisaldavat kihti.

³⁸ Ainele kehtestatud piirang tuleb ära märkida ka juhul, kui aine määratlust ei avalikustata, näiteks: „sisaldab avalikustamata ainet, mille migratsiooni piirnorm on 0,05 mg/kg”.

³⁹ Tarneahelas toimuva teabevahetuse läbipaistvust silmas pidades peaks aine määratluse mitteavalikustamine vastavusdeklaratsioonis olema erand ning ettevõtjad peaksid kokku leppima selle avalikustamises.

- f. Kui tarneahela hilisema etapi ettevõtja peab teostama täiendavaid [vastavuse tagamise toiminguid](#), tuleb esitada aine määratlus (keemiline nimetus ja CASi number) koos asjakohase teabega.
7. [Teave kahesuguse kasutusega lisaainete](#) kohta.
Aine määratlus (aine nimetus ja E-number või FL-number) vastavalt lisaaineid või lõhna- ja maitseaineid käsitlevates Euroopa õigusaktides sätestatud loeteludele (määrus (EÜ) nr 1333/2008⁴⁰ toidu lisaainete kohta või määrus (EÜ) nr 1334/2008⁴¹ lõhna- ja maitseainete kohta).
8. Materjali või toote [lõppkasutusega seotud teave](#).
Eelkõige tuleks määratleda [kasutustingimuste](#) suhtes kohaldatavad piirangud, eriti need, mis tulenevad nendest kasutatavatele ainetele kehtestatud piirangutest, mis on määratletud liidu loetelu veerus 10.
- Liidu loetelu veerus 10 määratletud kasutustingimused seoses [toidu liigi või liikidega](#).
 - [Töötlemise ja säilitamise aja ja temperatuuriga](#) seotud tingimused toiduga kokkupuute puhul.
 - Toiduga kokku puutuva materjali või toote [pindala ja toidu mahu suhe](#).
9. Plast, mis on ette nähtud kasutamiseks [funktsionaalse tõkkekihiga](#) eraldatult.
- Teave selle kohta, et materjali võib kasutada üksnes funktsionaalse tõkkekihiga eraldatult.
 - Kinnitus selle kohta, et materjalis esinevad loetelusse kandmata lisaained ja monomeerid:
 - ei vasta KMP määruse I lisa punktide 3.5, 3.6 ja 3.7 sätete kohastele mutageeniks, kartsinogeeniks või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele;
 - ei esine nanovormis, nagu see on määratletud nanomaterjale käsitlevas soovitusel.
 - Teave sobivate materjalide ja selle kohta, millistes tingimustes need materjalid toimivad asjaomase aine suhtes funktsionaalse tõkkekihina.
Kui sellist teavet ei ole võimalik esitada, siis tuleb esitada kõnealuste ainete määratlus (keemiline nimetus ja CASi number), et võimaldada kasutajal tarneahela hilisemas etapis määratleda funktsionaalne tõkkekiht ja veenduda, et migratsioon ei ole avastatav.

4.3.2. [Muust kui plastist vahematerjalide tootjad, turustajad ja importijad](#)

Soovitus muust kui plastist vahematerjale (trüktivärvide, liimid, pinnakatted) käsitleva asjakohase teabe kohta

- Asjakohase teabe väljastamise eest vastutava ettevõtja [nimi ja aadress](#).
- [Ei kohaldata](#).
- [Muust kui plastist vahematerjali nimetus](#).
- Dokumendi kuupäev.
- [Kinnitus](#) selle kohta, et vahematerjal vastab raammääruse asjakohastele nõuetele⁴² ja võimaldab tagada plastist lõppmaterjali või -toote vastavuse raammäärusele, kui kõnealust vahematerjali kasutatakse hea tootmistava kohaselt ja kooskõlas vahematerjali tarnija edastatud teabega⁴³.

⁴⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1333/2008, 16. detsember 2008, toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

⁴¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1334/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ (ELT L 354, 31.12.2008, lk 34).

⁴² Raammääruse asjakohased nõuded on hea tootmistava ja jälgitavus.

⁴³ Kui muust kui plastist vahematerjali turustatakse liikmesriigis, kus selle suhtes kohaldatakse siseriiklike õigusakte (ELi ja EMP riigid), soovitatakse lisada viide kohaldatavatele siseriiklikele õigusaktidele ja kinnitus asjaomastele siseriiklikele õigusaktidele vastavuse kohta, sealhulgas vajaduse korral teave piirangute või nõuete kohta.

6. [Teave](#) plastmaterjalide määruse I või II lisa loetletud piirangutega ainete kohta ning tahtlikult lisatud ainete kohta, mille suhtes kehtivad siseriiklikes õigusaktides sätestatud piirangud⁴⁴.
 - a. Üksnes siseriiklikes õigusaktides sätestatud piirangutega ainete puhul viide kohaldatavatele siseriiklikele õigusaktidele.
Ainete määratlus (vähemalt üks järgmistest: toiduga kokkupuutuva aine number, viitenumber, CASi number või keemiline nimetus). Kui asjakohases teabes aine
 - b. määratlust ei avalikustata, soovitatakse järgmistel juhtudel klienti vähemalt teavitada mitteavalikustatud ainete esinemisest⁴⁵:
 - i. ettevõtja kinnitab, et aine ei migreeru avastatavas kontsentratsioonis, kui asjaomast vahematerjali kasutatakse selgelt määratletud kasutustingimuste kohaselt, ning märgib ära avastamispiiri⁴⁶;
 - ii. ettevõtja kinnitab, et piirangu määra ei ole võimalik ületada, kui määratletakse selgelt kasutustingimused, millest vastavuse kinnitamisel lähtutakse.
 - c. Ainetele kehtestatud piirang (SML, SML(T) või [OM](#)). See teave on soovitatav ka juhul, kui ainete määratlust vastavalt eespool punkti 6 alapunkti b alajaotistes i ja ii nimetatud tingimustele ei avalikustata. Kui aine SML on kordumatu ja selle avalikustamine tähendaks konfidentsiaalse teabe avalikustamist, soovitatakse vähemalt kinnitada ainele kehtestatud piirangu olemasolu.
 - d. Plastmaterjalide määruse II lisa punktis 1 loetletud ainete esinemise korral kinnitus selle kohta, et nende ainete eraldumisel ei ole võimalik ületada kehtestatud piirnormi, või teave tarneahela hilisema etapi ettevõtjale selle kohta, et viimane peab kontrollima märgitud aine(te) esinemist.
 - e. Kui plastmaterjalist või -tootest võib eralduda plastmaterjalide määruse II lisa punktis 2 määratletud primaarseid aromaatsid amiine või kui selles esineb aineid, mis võivad nimetatud primaarseid aromaatsid amiine tekitada, siis kinnitus selle kohta, et nimetatud primaarsete aromaatsid amiinide eraldumisel ei ole võimalik ületada avastamispiiri. Teise võimalusena teavitatakse tarneahela hilisema etapi ettevõtjat sellest, milliste primaarsete aromaatsid amiinide esinemist tuleb kontrollida.
 - f. Kui tarneahela hilisema etapi ettevõtja peab teostama täiendavaid [vastavuse tagamise toiminguid](#), tuleb esitada aine määratlus (keemiline nimetus ja CASi number) koos asjakohase teabega.
7. [Teave muust kui plastist vahematerjalis](#) esinevate [kahesuguse kasutusega lisaainete](#) kohta: Aine määratlus (aine nimetus ja E-number või FL-number) vastavalt lisaaineid või lõhna- ja maitseaineid käsitlevates Euroopa õigusaktides sätestatud loeteludele (määrus (EÜ) nr 1333/2008 või määrus (EÜ) nr 1334/2008).
8. [Teave](#), mis toetab tarneahela hilisemas etapis kasutajate tehtavat plastmaterjalide määruse artikli 19 kohast kasutustingimustest lähtuvat riskihindamist. Vajaduse korral määratletakse [toidu liik või liigid](#) või [töötlemise ja säilitamise aja ja temperatuuriga seotud tingimused](#) toiduga kokkupuute puhul või vajadus funktsionaalse tõkkekihi järele.
9. [Ei kohaldata](#).

⁴⁴ Asjaomase liikmesriigi tootjatel ja kolmandatest riikidest importijatel soovitatakse see siseriiklikest õigusaktidest järele vaadata.

⁴⁵ Tarneahelas toimuva teabevahetuse läbipaistvust silmas pidades peaks aine määratluse mitteavalikustamine asjakohases teabes olema erand ning ettevõtjatel soovitatakse kokku leppida selle avalikustamises.

⁴⁶ Avastamispiir võib olla katseliselt saadud väärtus või modelleerimisel või halvimal juhul vastavast arvutusest saadud piirmäär.

4.4. Lõppmaterjalide või -toodete valmistajad, turustajad ja importijad⁴⁷

Käesolevas jaotises käsitletavad lõppmaterjalid ja -tooted on plastmaterjalide määruse artikli 2 lõikes 1 määratletud plastmaterjalid ja -tooted. Käesolevate suuniste jaotise 4.4 punktis A selgitatakse plastmaterjalide määruse artikli 2 lõike 1 punktide a, b, c ja d kohaste plastmaterjalide ja -toodete vastavusdeklaratsiooni käsitlevaid nõudeid. Käesolevate suuniste jaotise 4.4 punktis B selgitatakse plastmaterjalide määruse artikli 2 lõike 1 punkti e kohaste mitmest materjalist mitmekihilises valmistootes sisalduvate plastikihtide vastavusdeklaratsiooni käsitlevaid nõudeid. Mitmest materjalist mitmekihilise toote kohta tervikuna ei nõuta vastavusdeklaratsiooni väljastamist⁴⁸.

A) Plastist lõppmaterjali või -toote kohta esitatav teave

1. Vastavusdeklaratsiooni väljastava ettevõtja nimi ja aadress.
2. Plastmaterjali või -toodet valmistava või importiva ettevõtja nimi ja aadress.
3. Plastmaterjali või -toote määratlus (kaubanimi ja *materjali tüübid*⁴⁹).
4. Deklaratsiooni kuupäev.
5. Allpool kirjeldatud kinnitus selle kohta, et plastmaterjal või -toode vastab raammääruse ja plastmaterjalide määruse asjakohastele nõuetele:
 - a. kinnitus selle kohta, et toidust funktsionaalse tõkkekihiga eraldamata plasti tootmisel kasutatakse üksnes plastmaterjalide määrusega heaks kiidetud monomeere, muid lähteaineid ja lisaaineid;
 - b. kinnitus selle kohta, et plastile tahtlikult lisatud ained, mida ei ole kantud liidu loetellu⁵⁰, vastavad raammääruse asjakohastele nõuetele ning et plastmaterjalide määruse artikli 19 kohane riskihindamine on tehtud. Kui plastmaterjalide määruse artikli 19 kohast riskihindamist ei ole varasemates etappides tehtud, tuleb esitada aine määratlus (keemiline nimetus ja CASi number) koos riskihindamiseks vajaliku teabega⁵¹;
 - c. kinnitus selle kohta, et plastis esinevad reaktsiooni vaheained ning lagunemis- ja reaktsioonisaadused vastavad raammääruse asjakohastele nõuetele ning et plastmaterjalide määruse artikli 19 kohane riskihindamine on tehtud. Kui plastmaterjalide määruse artikli 19 kohast riskihindamist ei ole varasemates etappides tehtud, tuleb esitada aine määratlus (keemiline nimetus ja CASi number) koos riskihindamiseks vajaliku teabega⁵²;
 - d. kinnitus selle kohta, et toiduga kokkupuutuv materjal vastab migratsiooni üldpiirnормile. Sellele võib lisada üksikasjaliku teabe kõnealusel hindamisel kasutatud katsetingimuste kohta ja/või plastmaterjalide määruse V lisa tabeli 3 kohase üldmigratsioonikatse numbri, sealhulgas teabe kasutatud mudelaine(te) kohta;
 - e. kinnitus selle kohta, et toiduga kokkupuutuv materjal, mis ei ole veel toiduga kokkupuutes ja mis on ette nähtud tarbijatele vahetuks kasutamiseks, vastab organoleptilisi omadusi käsitlevatele nõuetele.

⁴⁷ Selgitused nende juhtude kohta, kus turustaja või importija on kohustatud väljastama vastavusdeklaratsiooni, on esitatud käesolevate suuniste jaotise 3.3 punktides f ja g.

⁴⁸ Tuleks kontrollida, millised on siseriiklike õigusaktide nõuded mitmest materjalist mitmekihiliste toodete vastavusdeklaratsiooni väljastamise kohta.

⁴⁹ Plasti puhul on see polümeeri tüüp; peale selle tuleks ära märkida liimide, pinnakatete või trükivärvide esinemine.

⁵⁰ Plastmaterjalide määruse artikli 6 lõigetes 1, 2, 4 ja 5, artikli 13 lõike 2 punktis b ja artikli 14 lõikes 2 osutatud ained.

⁵¹ Vajalik teave hõlmab aine kogust plastmaterjalis või piisavat teavet kokkupuute hindamiseks ning võib sisaldada ka toksikoloogilist teavet aine kohta.

⁵² Vajalik teave hõlmab aine kogust plastmaterjalis või piisavat teavet kokkupuute hindamiseks ning võib sisaldada ka toksikoloogilist teavet aine kohta.

6. Teave plastmaterjalide määruse I või II lisa loetletud piirangutega ainete kohta ning tahtlikult lisatud ainete kohta, mille suhtes kehtivad siseriiklikes õigusaktides⁵³ sätestatud piirangud.
- Kui kohaldatakse üksnes siseriiklikke õigusakte, tuleks lisada viide kohaldatavatele siseriiklikele õigusaktidele⁵⁴.
 - Plastis kasutatavate ainete määratlus (vähemalt üks järgmistest: toiduga kokkupuutuva aine number, viitenumber, CASi number või keemiline nimetus). Aine määratluse avalikustamine vastavusdeklaratsioonis ei ole kohustuslik⁵⁵, kui klienti teavitatakse avalikustamata ainete olemasolust ja ettevõtja kinnitab, et aine migratsioon ei ületa migratsiooni piirnormi, kui asjaomast materjali kasutatakse punktis 8 määratletud kasutustingimuste kohaselt.
 - Plastis sisalduvatele ainetele kehtestatud piirang (SML, SML(T) või [QM](#))⁵⁶ või kinnitus selle kohta, et plastmaterjalide määruse I lisa loetletud piirangutega aineid ei esine.
 - Plastmaterjalide määruse II lisa punktis 1 loetletud ainete esinemise korral kinnitus selle kohta, et nende ainete eraldumisel ei ole võimalik ületada kehtestatud piirnormi, või teave tarneahela hilisema etapi ettevõtjale selle kohta, et viimane peab kontrollima märgitud aine(te) esinemist.
 - Kui plastmaterjalist või -tootest võib eralduda plastmaterjalide määruse II lisa punktis 2 määratletud primaarseid aroomaatseid amiine või kui selles esineb aineid, mis võivad nimetatud primaarseid aroomaatseid amiine tekitada, siis kinnitus selle kohta, et nimetatud primaarsete aroomaatsete amiinide eraldumisel ei ole võimalik ületada avastamispiiri. Teise võimalusena teavitatakse tarneahela hilisema etapi ettevõtjat sellest, milliste primaarsete aroomaatsete amiinide esinemist tuleb kontrollida.
 - Kinnitus punktides c, d ja e nimetatud piirangutele vastavuse kohta. Kui lõpptoote kasutaja peab tegema täiendava vastavushindamise, tuleb esitada aine määratlus (toiduga kokkupuutuva aine number, viitenumber, CASi number või keemiline nimetus) koos vastavushindamiseks vajaliku asjakohase teabega⁵⁷ (vt ka [tekstikast kokkupandud toodete kohta](#)).
 - Vajaduse korral kinnitus selle kohta, et on tehtud trükivärvides, pinnakatetes või liimides kasutatavate ja plastmaterjalide määruse I või II lisa loetletud piiranguga ainete vastavushindamine. Kui lõpptoote kasutaja peab tegema täiendava vastavushindamise, tuleb esitada aine määratlus (vähemalt üks järgmistest: toiduga kokkupuutuva aine number, viitenumber, CASi number või keemiline nimetus) koos vastavushindamiseks vajaliku asjakohase teabega.
7. [Teave kahesuguse kasutusega lisaainete](#) kohta: aine määratlus (aine nimetus ja E-number või FL-number) vastavalt lisaaineid või lõhna- ja maitseaineid käsitlevates Euroopa õigusaktides sätestatud loeteludele (määrus (EÜ) nr 1333/2008 või määrus (EÜ) nr 1334/2008)⁵⁸.
8. Materjali või toote [lõppkasutusega](#) seotud [teave](#), eelkõige [kasutustingimuste suhtes kohaldatavate piirangute](#) kohta, eriti nende piirangute kohta, mis tulenevad migratsiooni üldpiirnормile vastavuse katsete tulemustest ja katsetingimustest ning kasutatavate ainete suhtes kohaldatavatest liidu loetelu veerus 10 määratletud piirangutest ja/või nõuetest.

⁵³ Siseriiklikud õigusaktid ELi liikmesriikides või EMP riikides.

⁵⁴ See hõlmab värvaineid, polümeeri tootmise abiaineid, esialgsesse loetellu lisatud aineid ja polümerisatsiooni abiaineid.

⁵⁵ Tarneahelas toimuva teabevahetuse läbipaistvust silmas pidades peaks aine määratluse mitteavalikustamine vastavusdeklaratsioonis olema erand ning ettevõtjad peaksid kokku leppima selle avalikustamises.

⁵⁶ Ainele kehtestatud piirang tuleb ära märkida ka juhul, kui aine määratlust ei avalikustata, näiteks: „sisaldab avalikustamata ainet, mille migratsiooni piirnorm on 0,05 mg/kg”.

⁵⁷ Vajalik teave hõlmab aine kogust plastmaterjalis või piisavat teavet kokkupuute hindamiseks ning võib sisaldada ka toksikoloogilist teavet aine kohta.

⁵⁸ Kliendi nõudel esitatakse teave migreeruva koguse või jääksisalduse kohta.

- a. Liidu loetelu veerus 10 määratletud kasutustingimused seoses [toidu liigi või liikidega](#).
 - b. [Töötlemise ja säilitamise aja ja temperatuuriga](#) seotud tingimused toiduga kokkupuute puhul.
 - c. Vastavuse kindlakstegemiseks kasutatav toiduga kokku puutuva materjali või toote [pindala ja toidu mahu](#) või kaalu suhe.
9. [Funktsionaalse tõkkekihiga](#) eraldatud plastikihte sisaldavate lõppmaterjalide ja -toodete vastavusdeklaratsioon peaks sisaldama:
- a. kinnitust selle kohta, et neis esinevad loata lisaained ja monomeerid:
 - i. ei vasta KMP määruse I lisa punktide 3.5, 3.6 ja 3.7 sätete kohastele mutageeniks, kartsinogeeniks või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele;
 - ii. ei esine nanovormis, nagu see on määratletud nanomaterjale käsitlevas soovituses;
 - b. kinnitust selle kohta, et ettenähtud kasutustingimuste korral jääb loata lisaainete ja monomeeride migratsioon toidusse või toidu mudelainesse allapoole avastamispiiri 0,01 mg/kg.
- Kui sellist teavet ei ole võimalik tegelike kasutustingimuste puhul esitada, siis tuleb esitada ainete määratlus (keemiline nimetus ja/või CASi number) ja mis tahes muu vajalik teave, et võimaldada toidukäitlejal määratleda funktsionaalne tõkkekiht ja veenduda, et migratsioon ei ole avastatav.

B) Mitmest materjalist mitmekihilises valmistootes esineva(te) plastikiht(i)(de) kohta esitatav teave

1. Vastavusdeklaratsiooni väljastava ettevõtja [nimi ja aadress](#).
2. Mitmest materjalist mitmekihilist toodet valmistava või importiva ettevõtja [nimi ja aadress](#).
3. Plastmaterjali või -toote [määratlus](#) (kaubanimi ja [polümeeri tüüp](#)).
4. Deklaratsiooni [kuupäev](#).
5. [Kinnitus](#) selle kohta, et mitmest materjalist mitmekihilises tootes esinev plastikiht vastab raammääruse ja plastmaterjalide määruse asjakohastele nõuetele:
 - a. kinnitus selle kohta, et mitmest materjalist mitmekihilise toote selliste plastikihtide tootmisel, mis ei ole toidust funktsionaalse tõkkekihiga eraldatud, kasutatakse üksnes plastmaterjalide määrusega heaks kiidetud monomeere, muid lähteaineid ja lisaaineid;
 - b. kinnitus selle kohta, et mitmest materjalist mitmekihilise toote plastikihtides esinevad tahtlikult lisatud ained⁵⁹ vastavad raammääruse asjakohastele nõuetele ning et plastmaterjalide määruse artikli 19 kohane riskihindamine on tehtud⁶⁰. Kui lõpptoote kasutaja peab tegema plastmaterjalide määruse artikli 19 kohase täiendava riskihindamise, tuleb esitada aine määratlus (keemiline nimetus ja CASi number) koos riskihindamiseks vajaliku asjakohase teabega⁶¹;
 - c. kinnitus selle kohta, et mitmest materjalist mitmekihilise toote plastikihtides esinevad reaktsiooni vaheained ning lagunemis- ja reaktsioonisaadused vastavad raammääruse asjakohastele nõuetele ning et plastmaterjalide määruse artikli 19 kohane riskihindamine on tehtud. Kui lõpptoote kasutaja peab tegema plastmaterjalide määruse artikli 19 kohase täiendava riskihindamise, tuleb esitada aine määratlus (keemiline nimetus ja CASi number) koos riskihindamiseks vajaliku asjakohase teabega.
6. [Vajaduse korral](#) kinnitus selle kohta, et asjaomase mitmest materjalist mitmekihilise toote puhul järgitakse monomeerse vinüülkloriidi (toiduga kokkupuutuva aine nr 127, migratsioon jääb allapoole avastamispiiri 0,01 mg/kg, jääksisaldus plastmaterjalis 1mg/kg) suhtes kehtestatud piirangut.

⁵⁹ See hõlmab kõiki tahtlikult lisatud aineid ning samuti monomeere, muid lähteaineid ja lisaaineid.

⁶⁰ Kui raammäärusele vastavuse tõendamiseks valitud meetod põhineb plastmaterjalide määruuses loetletud piiranguga ainete puhul SMLil, nagu oleks asjaomane toiduga kokkupuutuva materjal plastmaterjal, võib vastavusdeklaratsiooni punktis 6 esitada ka selle teabe.

⁶¹ Vajalik teave hõlmab aine kogust materjalis või piisavat teavet kokkupuute hindamiseks ning võib sisaldada ka toksikoloogilist teavet aine kohta.

7. [Teave kaheksa kasutusega lisaainete](#) kohta: aine määratlus (aine nimetus ja E-number või FL-number) vastavalt lisaaineid või lõhna- ja maitseaineid käsitlevates Euroopa õigusaktides sätestatud loeteludele (määrus (EÜ) nr 1333/2008 või määrus (EÜ) nr 1334/2008).
8. Materjali või toote [lõppkasutusega](#) seotud [teave](#), eelkõige [kasutustingimuste](#) suhtes kohaldatavad piirangud, sealhulgas liidu loetelu veerus 10 määratletud piirangud ja/või nõuded mitmest materjalist mitmekihilise toote plastikihtidele.
9. [Funktsionaalse tõkkekihiga](#) eraldatud plastikihte sisaldavate lõppmaterjalide ja -toodete vastavusdeklaratsioon peaks sisaldama:
 - a. kinnitust selle kohta, et neis esinevad loata lisaained ja monomeerid:
 - i. ei vasta KMP määruse I lisa punktide 3.5, 3.6 ja 3.7 sätete kohastele mutageeniks, kartsinogeeniks või reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele;
 - ii. ei esine nanovormis, nagu see on määratletud nanomaterjale käsitlevas soovituses;
 - b. kinnitust selle kohta, et ettenähtud kasutustingimuste korral jääb loata lisaainete ja monomeeride migratsioon toidusse või toidu mudelainesse allapoole avastamispiiri 0,01 mg/kg.

Kui sellist teavet ei ole võimalik tegelike kasutustingimuste puhul esitada, siis tuleb esitada ainete määratlus (keemiline nimetus ja/või CASi number) ja mis tahes muu vajalik teave, et võimaldada toidukäitlejal määratleda funktsionaalne tõkkekiht ja veenduda, et migratsioon ei ole avastatav.

5. I lisa

5.1. Näited suuniste JAOTISE 4.3.1 PUNKTI 6 juurde

Näide 1

Kiletootja toodab kolmekihilist kilet (PP/PE/PP).

Antud kvaliteediklassi polüpropüleen (kõnealuse kahe PP-kihi valmistamisel kasutatakse samalt tarnijalt pärit sama kvaliteediklassi PP-d) ei sisalda lisaaineid, millele on kehtestatud SML. PE tarnija ei soovi avalikustada antud kvaliteediklassi PEs sisalduvat lisaainet, mille SML on x mg/kg, kuid kinnitab, et antud pindala ja mahu suhte juures ning 150 μm paksuse kile puhul ei ületata halvimale juhule (migratsioon 100%) vastava arvutuse kohaselt SMLi. Klient saab selles osas vastavust kinnitada, kuna PE-kihi paksus ei ole antud või väiksema väärtusega pindala ja mahu suhte juures üle 150 μm . Kui klient soovib kasutada PE-kihti paksusega üle 150 μm , peab ta tarnijaga täiendavalt suhtlema.

Näide 2

Sama kui näide 1, kuid nüüd kinnitab PP tarnija, et kasutab lisaainet, mille SML on y mg/kg.

Klient võib vastavust kinnitada, kuna tal on olemas tõend selle kohta, et tema kahelt tarnijalt pärit kaks lisaainet, millele on kehtestatud SML, on erinevad.

Näide 3

Sama kui näide 1, kuid sel korral on PE tarnija ja PP tarnija märkinud mõlemad oma lisaaine puhul sama SMLi väärtusega x mg/kg. See võib, kuid ei pruugi olla sama lisaaine. Sel juhul peavad kõnealused kaks tarnijat avalikustama lisaaine suurima sisalduse. Selle teabe alusel saab klient kontrollida vastavust halvimast juhust lähtuvalt (sama lisaaine, mõlemad sisalduse määrad summeerituna). Kui SMLi arvutuste kohaselt ületatakse, tuleb üksikasjalikuma teabe saamiseks tarnijaga täiendavalt suhelda.

6. II lisa

6.1. Tabel 1 – ettevõtjad ja nende rollid

Roll	Näited	Tegevus	Kaubad
Plasti valmistaja	Keemiatööstus, plastitootjad, plasti järeltöötajad	Kaupade tootmine	Aine Vahematerjal Toode
Muu kui plasti tootja	Keemiatööstus, trükivärvide, liimide, pinnakatete tootjad	Kaupade tootmine	Aine Vahematerjal
Turustaja	Kemikaalide, vahematerjalide, lõpptoodete jaotuskeskused, välja arvatud toiduainete jaemüüjate jaotuskeskused	Ettevõtjale kaupade tarnimine	Aine Vahematerjal Toode
Kasutaja	Toiduainetööstus, toitlustajad, restoranid, toidukäitlejad	Toidu pakendamine, töötlemine, ladustamine	Toode
Jaemüüjad ja nende jaotuskeskused	Otse tarbijale müüvad selvehallid ja toidukäitlejad (näiteks pagariärid, lihapoed)	Kaupade müümine tarbijale	Toode
Importija	Kemikaalide, vahematerjalide, pakkematerjali, köögi- ja lauanõude, seadmete, pakendatud toidu importijad	Kolmandatest riikidest pärit kaupade ringlusse laskmine ELis	Aine Vahematerjal Toode
Tarbija		Toiduga kokkupuutuva materjali kasutamine	Toode

6.2. Tabel 2 – ettevõtjad ja nende kohustused seoses vastavusdeklaratsiooni, tõendavate dokumentide ja märgistamisega

Roll	Kaubad	Saadav teave	Tõendavate dokumentide säilitamine	Järgmine osaline	Vastavusdeklaratsiooni väljastamine	Märgistamine (artikkel 15)
Muu kui plasti tootja	Aine	Ei	Jah	Tootja	Asjakohane teave	Ei
	Vahematerjal	Asjakohane teave	Jah	Turustaja	Asjakohane teave ⁶²	Ei
Plasti valmistaja	Aine	Ei	Jah	Tootja	Jah	Ei
	Vahematerjal	Vastavusdeklaratsioon	Jah	Turustaja	Jah	Ei
Tootja	Toode	Vastavusdeklaratsioon ja asjakohane teave	Jah	Kasutaja	Jah	Jah
				Turustaja	Jah	Jah
				Jaemüüja + jaotuskeskused	Ei	Jah
				Tarbija	Ei	Jah
Turustaja	Aine	Vastavusdeklaratsioon	Jah	Tootja	Jah	Ei
	Vahematerjal	Vastavusdeklaratsioon	Jah	Turustaja	Jah	Ei
Turustaja	Toode	Vastavusdeklaratsioon	Jah	Kasutaja	Jah	Jah
		Märgistus	Jah	Jaemüüja +	Ei	Jah

⁶² Muu kui plasti tootjal ei ole õiguslikku kohustust asjakohast teavet väljastada, kuid seda soovitatakse siiski teha.

Roll	Kaubad	Saadav teave	Tõendavate dokumentide säilitamine	Järgmine osaline	Vastavusdeklaratsiooni väljastamine	Märgistamine (artikkel 15)
Importija	Aine Vahematerjal	Teave Teave	Jah Jah	Tootja Turustaja	Jah Jah	Jah Jah
Importija	Toode	Teave + märgistus	Jah	Kasutaja Turustaja Jaemüüja + jaotuskeskused Tarbija	Jah Jah Ei Ei	Jah Jah Jah Jah
Kasutaja	Toode	Vastavusdeklaratsioon + märgistus	Jah	Ei kohaldata ⁶³	Ei kohaldata ⁶³	Ei kohaldata ⁶³
Jaemüüja ja tema jaotuskeskus	Toode	Märgistus	Jah	Jaemüüja Tarbija	Ei Ei	Jah Jah

⁶³ Käesolevas dokumendis ei käsitleta toiduga kokkupuutes olevaid materjale ja tooteid, näiteks pakkematerjali.

Tarbija		Märgistus				
---------	--	-----------	--	--	--	--

7. Lühendid

<i>Lühend</i>	<i>Lühendatud sõnaühend</i>
CAS	Chemical Abstracts Service
EL	Euroopa Liit
ELT	Euroopa Liidu Teataja
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
E-number	Euroopas kasutatav toidu lisaaine kood
EPS	Vahtpolüstüreen
EVOH	Etüleenvinüülalkoholi kopolümeerid
EÜ	Euroopa Ühendus
FL-number	Lõhna- ja maitseaine number
HDPE	Suure tihedusega polüetüleen
KMP	Ainete ja segude klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine
LDPE	Väikese tihedusega polüetüleen
LLDPE	Lineaarne väikese tihedusega polüetüleen
PA	Polüamiid
PET	Polüetüleentereftalaat
PP	Polüpropüleen
PS	Polüstüreen
PVC	Polüvinüülkloriid
QM	Jääksisaldus
SML	Migratsiooni konkreetne piirnorm
SML(T)	Konkreetsete ainete migratsiooni koondpiirnorm

8. Hüperlingid viidatud õigusaktidele

Viidatud õigusakt	Lühendatud pealkiri	Hüperlink
Määrus (EÜ) nr 1935/2004	Raammäärus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:ET:PDF
Määrus (EL) nr 10/2011	Plastmaterjalide määrus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:ET:PDF
Määrus (EÜ) nr 2023/2006	Hea tootmistava määrus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:ET:PDF
Määrus (EÜ) nr 1333/2008	Toidu lisaainete määrus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:ET:PDF
Määrus (EÜ) nr 1334/2008	Lõhna- ja maitseainete määrus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:ET:PDF
Määrus (EÜ) nr 1272/2008	KMP määrus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ET:PDF
Soovitus 2011/696/EÜ	Nanomaterjale käsitlev soovitus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:ET:PDF
Määrus (EÜ) nr 882/2004	Kontrollimäärus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:ET:PDF