



EUROOPAN KOMISSIO
TERVEYS- JA KULUTTAJA-ASIOIDEN PÄÄOSASTO

Elintarvikeketjun turvallisuus
Innovointi ja kestävyys

Bryssel 28.11.2013

Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annettua asetusta (EU) N:o 10/2011 koskevat unionin ohjeet toimitusketjussa tiedottamisen osalta

Tässä asiakirjassa esitetään teknisten asiantuntijoiden työryhmässä ja elintarvikekontaktimateriaaleja käsittelevässä hallitustenvälisessä asiantuntijatyöryhmässä käydyn keskustelun tulokset.

Ohjeet esiteltiin jäsenvaltioille ja nämä hyväksyivät ne elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän työryhmän alaisen toksikologista turvallisuutta käsittelevän osaston kokouksessa 28. marraskuuta 2013.

Ohjeet on tarkoitettu eurooppalaisille ammattialajärjestöille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotka käsittelevät vaatimustenmukaisuusilmoitukseen ja riittävään tiedotukseen muovin toimitusketjussa liittyvien tiettyjen näkökohtien tulkintaa ja toteutusta. Tämä on jatkuvasti kehittyvä asiakirja, jota ajantasaistetaan asiaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoon liittyvien näkökohtien selventämiseksi.

Asiakirja julkaistaan elintarvikekontaktimateriaaleja käsittelevällä terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston verkkosivustolla osoitteessa http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm.

Vastuuvapauslauseke: Tämä terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston laatima asiakirja ei sido Euroopan komissiota toimielimenä. Tätä asiakirjaa ei voida pitää virallisena tulkintana tiettyyn tilanteeseen liittyvästä EU:n oikeudesta. Siinä ei myöskään anneta oikeudellisia neuvoja kansalliseen oikeuteen liittyvistä kysymyksistä.

Tätä asiakirjaa koskevia kysymyksiä voi lähettää sähköpostitse osoitteeseen 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.

Sisältö

1	<u>JOHDANTO</u>	<u>3</u>
2	<u>VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUKSEN TAVOITE</u>	<u>4</u>
3	<u>TEHTÄVÄT JA VELVOITTEET TOIMITUSKETJUSSA</u>	<u>6</u>
3.1	SUORALLE ASIAKKAALLE TOIMITETTAVA TUOTETYYPPI.....	6
3.2	TALOUDEN TOIMIJAN TEHTÄVÄ.....	7
3.3	TOIMIJAN ERI TEHTÄVISTÄ JOHTUVAT VELVOITTEET	9
4	<u>VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUKSEN JA RIITTÄVIEN TIETOJEN SISÄLTÖ TOIMITUSKETJUSSA</u>	<u>13</u>
4.1	TÄMÄN LUVUN TAVOITE JA YLEISIÄ NÄKÖKOHTIA	13
4.2	AINEIDEN VALMISTAJAT, JAKELIJAT TAI TUOJAT	13
4.2.1	MUOVIEEN VALMISTUKSESSA KÄYTETTÄVÄT AINEET.....	13
4.2.2	MUIDEN KUIN MUOVISTEN VÄLITUOTTEIDEN (SIDEAINEET, PINNOITTEET TAI PAINOMUSTEET) VALMISTUKSESSA KÄYTETTÄVÄT AINEET	17
4.3	VÄLIMATERIAALIEN VALMISTAJAT, JAKELIJAT TAI TUOJAT	18
4.3.1	MUOVISTEN VÄLIMATERIAALIEN VALMISTAJAT, JAKELIJAT TAI TUOJAT	18
4.3.2	MUIDEN KUIN MUOVISTEN VÄLIMATERIAALIEN VALMISTAJAT, JAKELIJAT TAI TUOJAT	21
4.4	LOPULLISTEN MATERIAALIEN JA TARVIKKEIDEN VALMISTAJAT, JAKELIJAT TAI TUOJAT	22
5	<u>LIITE I.....</u>	<u>26</u>
5.1	OHJEASIAKIRJAN 4.3.1 LUVUN 6 KOHTAA HAVAINNOLLISTAVAT ESIMERKIT	26
6	<u>LIITE I.....</u>	<u>27</u>
6.1	TAULUKKO 1 – TALOUDEN TOIMIJAT JA NIIDEN TEHTÄVÄT	27
6.2	TAULUKKO 2 – TALOUDEN TOIMIJAT SEKÄ NIIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUSTA, TODISTUSASIAKIRJOJA JA MERKINTÖJÄ KOSKEVAT VELVOITTEET	28
7	<u>LYHENTEET</u>	<u>31</u>
8	<u>VIITATUN LAINSÄÄDÄNNÖN HYPERLINKIT.....</u>	<u>32</u>

1 Johdanto

Tämä asiakirja kuuluu asiakirjasarjaan, jossa annetaan ohjeita elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 10/2011¹, jäljempänä 'muoviasetus', soveltamisesta. Asiakirjasarjaan sisältyvät yleiset ohjeet, siirtymän testausta koskevat ohjeet, siirtymän mallinnusta koskevat ohjeet ja nämä tiedottamista toimitusketjussa koskevat ohjeet.

Tämä ohjeasiakirja kattaa toimitusketjussa tuotettavat ja vaihdettavat tiedot, joita muoviasetuksen noudattaminen edellyttää.

Tässä ohjeasiakirjassa käsitellään erityisesti seuraavia:

- Vaatimustenmukaisuusilmoituksen tavoite
- Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, niiden valmistuksen välituotteita sekä näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettuja aineita koskeva vaatimustenmukaisuusilmoitus, josta säädetään muoviasetuksen 15 artiklassa ja liitteessä IV
- Riittävät tiedot pinnoitteista, sideaineista ja musteista, jäljempänä 'muut kuin muoviset välituotteet', joista tulee osa muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, jäljempänä 'riittävät tiedot'. Muoviasetuksen johdanto-osan 30 kappaleessa perustellaan riittävät tiedot seuraavasti: *"Muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa käytettävistä pinnoitteista, painomusteista ja sideaineista olisi toimitettava – – riittävät tiedot lopullisen muovitarvikkeen valmistajalle, jotta tämä voi varmistaa sellaisten aineiden vaatimustenmukaisuuden, joita koskevat siirtymien raja-arvot on vahvistettu tässä asetuksessa."* Ohjeasiakirjaan sisältyy näin ollen suosituksia kyseisten tietojen antamisesta, vaikka niitä ei ole yhdenmukaistettu EU:n tasolla.

Tässä ohjeasiakirjassa selitetään myös vaatimustenmukaisuusilmoituksen yhteyttä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista annettuun asetukseen (EY) N:o 1935/2004², jäljempänä 'puiteasetus', sekä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista annettuun asetukseen (EY) N:o 2023/2006³, jäljempänä 'hyviä tuotantotapoja koskeva asetus'.

Tämä ohjeasiakirja perustuu komission yksiköiden nykyiseen käsitykseen muoviasetuksen 15 artiklan 1 kohdassa säädetystä vaatimustenmukaisuusilmoituksen saatavuudesta kaikissa muissa kaupan vaiheissa kuin vähittäismyynnissä. Ohjeasiakirjaa ajantasaistetaan, jos muoviasetuksen säännöksiä muutetaan, jotta voidaan parantaa selkeyttä, johdonmukaisuutta ja sovellettavuutta.

On pantava merkille, ettei tässä ohjeasiakirjassa käsitellä yksityiskohtaisesti elintarvikkeiden kanssa jo kosketuksessa olevia materiaaleja tai tarvikkeita, kuten pakkauksia, koskevaa vaatimustenmukaisuusilmoitusta.

Tarvittaessa mainitaan tiettyjä näkökohtia, jotka liittyvät todistusasiakirjoihin, merkintöjä koskeviin puiteasetuksen säännöksiin tai hyvässä tuotantotavassa noudatettaviin dokumentointivaatimuksiin. Näitä aiheita ei kuitenkaan pyritä käsittelemään yksityiskohtaisesti (ks. [sivulla 6](#) oleva laatikko). Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myös pyytää pakatun elintarvikkeen pakkausmateriaaleja koskevia asiakirjoja rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen

¹ Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14. tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27. lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EYVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

³ Komission asetus (EY) N:o 2023/2006, annettu 22. joulukuuta 2006, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista (EUVL L 384, 29.12.2006, s. 75).

mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annetun asetuksen (EY) N:o 882/2004⁴, jäljempänä 'valvonta-asetus', 10 artiklan perusteella.

Tietyt jäsenvaltiot ovat asettaneet kansallisia vaatimuksia muita materiaaleja koskevalle vaatimustenmukaisuusilmoitukselle. Niitä ei käsitellä tässä ohjeasiakirjassa, mutta niitä on noudatettava tapauksissa, joissa sovelletaan kansallista lainsäädäntöä.

2 Vaatimustenmukaisuusilmoituksen tavoite

Se, että lopullinen muovinen materiaali ja tarvike on EU:n säännösten mukainen, voidaan varmistaa vain, jos tavarantoimittajan ja asiakkaan välillä on asiaankuuluvaa tiedonvaihtoa koko toimitusketjun ajan.

Vaatimustenmukaisuusilmoitus on asiakirja, jonka tavarantoimittaja toimittaa asiakkaalleen kaikissa kaupan vaiheissa vähittäismyyntiä lukuun ottamatta. Vaatimustenmukaisuusilmoituksella on seuraavat kaksi päätavoitetta:

- Sillä vahvistetaan asiakkaalle, että tuote täyttää muoviasetuksessa ja puiteasetuksessa säädetty asiaa koskevat vaatimukset.
- Siinä annetaan asiakkaalle tarvittavat tiedot, jotta se voi varmistaa tai tarkistaa, että tuote on asiaa koskevan lainsäädännön mukainen.

Jotta oleellisia tietoja voidaan vaihtaa, vaatimustenmukaisuusilmoitukseen sisällytettävät tiedot esitetään vakio muodossa muoviasetuksen liitteessä IV. Tässä ohjeasiakirjassa esitetään yksityiskohtaisesti tiedot, jotka on toimitettava muovin eri valmistus- ja kaupan vaiheissa, jotta täytetään muoviasetuksen vaatimukset.

Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja riittävät tiedot on suositeltavaa antaa yhdellä tai useammalla EU:n virallisella kielellä, joita sekä tavarantoimittaja että asiakas ymmärtävät helposti. Annettavien tietojen on oltava selkeitä. Tietojen olisi liityttävä materiaalin tosiasialliseen koostumukseen. Yksi vaatimustenmukaisuusilmoitus ei voi kattaa useita materiaaleja, joilla on erilainen koostumus ja siitä johtuvia huomattavia eroja ilmoitettavissa aineissa. Täytäntöönpanoviranomaisten pyynnöstä vaatimustenmukaisuusilmoitus olisi asetettava niiden saataville viipymättä. Kansallisissa virallisissa valvontatoimenpiteissä asetettuja kielivaatimuksia olisi noudatettava.

Yksi vaatimustenmukaisuusilmoitus voi kattaa joitakin materiaalin tai tarvikkeen muunnelmia, joiden koko, muoto, paksuus tai väri taikka yhden tai muutaman ainesosan hankintalähde vaihtelee, jolloin ilmoitettavissa aineissa on suhteellisen vähän muunnelmia, jos kaikki ilmoitettavat aineet luetellaan. Tällöin vaatimustenmukaisuuden arvioinnin on katettava kaikki muunnelmat. Asiakirjassa on yksilöitävä sen kattaman tuoteperheen tuotteet ja ilmoitettava, mihin tuotteeseen vaatimustenmukaisuusilmoitus perustuu. Todistusasiakirjojen, joista ilmenevät valinnan perustelut, on oltava saatavilla. Ilmoitettavissa aineissa hankintalähteiden vaihtelujen vuoksi olevat erot on yksilöitävä esimerkiksi merkitsemällä kyseiset aineet tähdellä. Lisätiedot yksittäisen materiaalin tai tarvikkeen ilmoitettavista aineista on toimitettava pyynnöstä asiakkaalle ja toimivaltaisille viranomaisille. Annettavat tiedot eivät saa olla harhaanjohtavia tai epävarmoja. Riittävien tietojen osalta suositellaan samanlaista lähestymistapaa.

Jos vaatimustenmukaisuusilmoitukseen sisältyy yleinen vastuuvapauslauseke, se ei voi mitätöidä varsinaisessa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa esitettyjä vaatimustenmukaisuutta koskevia lausumia.

Vaatimustenmukaisuusilmoitus on tärkeä väline sen varmistamisessa, että lopullinen muovitarvike täyttää muoviasetuksen ja puiteasetuksen vaatimukset. Vaatimustenmukaisuusilmoitus voidaan antaa vain tuotetta,

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29. huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1).

josta se annetaan, koskevien tietojen perusteella. Kyseiset tiedot sisältävät kaikki vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen talouden toimijan toteuttamat vaatimustenmukaisuutta koskevat toimet, ja niitä kutsutaan [todistusasiakirjoiksi](#) (muoviasetuksen 16 artikla). Vaatimustenmukaisuusilmoituksen antanut talouden toimija luo ja säilyttää [todistusasiakirjat](#). Niitä ei ole tarkoitus asettaa koko toimitusketjun saataville, mutta ne on toimitettava pyynnöstä toimivaltaisille viranomaisille. Vaatimustenmukaisuusilmoituksesta, jonka talouden toimija vastaanottaa tavarantoimittajalta, tulee osa sen toteuttamia vaatimustenmukaisuutta koskevia toimia muiden tietojen, kuten kyseisen tuotteen testitulosten, ohella.

Lopullisen muovisen materiaalin tai tarvikkeen valmistajan on annettava vaatimustenmukaisuusilmoitus tuotteestaan, joka voi koostua muovikerroksista ja muusta kuin muovista, kuten sideaineista, painomusteista ja pinnoitteista. Sille toimitetaan vaatimustenmukaisuusilmoituksia muovikerrosten ainesosista. Muoviasetuksessa ei säädetä velvoitteesta antaa vaatimustenmukaisuusilmoitusta muista kuin muoviosista. Koska muoviasetuksessa edellytetään, ettei hyväksytyjen aineiden ja tiettyjen muiden aineiden siirtyminen saa ylittää vahvistettuja siirtymän raja-arvoja, on kuitenkin suositeltavaa, että sideaineiden, painomusteiden ja pinnoitteiden valmistaja toimittaa riittävät tiedot, joiden avulla lopullisen muovitarvikkeen valmistaja voi varmistaa, että kyseiset aineet ovat muoviasetuksen vaatimusten mukaisia. Tässä ohjeasiakirjassa annetaan suosituksia riittävänä pidettävistä tiedoista, jotka sideaineiden, painomusteiden ja pinnoitteiden valmistajien on toimitettava muovituotteiden valmistajille.

Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja riittävät tiedot vahvistavat asiakirjat antaneen talouden toimijan toteuttamat [vaatimustenmukaisuutta koskevat toimet](#). [Vaatimustenmukaisuutta koskevat toimet](#) kattavat riskinarvioinnin, jossa arvioidaan myös materiaaliin lisättyjen tai siinä tuotettujen tai esiintyvien aineiden vaarallisuus ja mahdollisuus siirtyä elintarvikkeeseen. Mahdolliset [vaatimustenmukaisuutta koskevat toimet](#) riippuvat talouden toimijan asemasta toimitusketjussa ja sen saatavilla olevista tiedoista. Eri talouden toimijoiden tehtäviä ja velvoitteita selvitetään tämän ohjeasiakirjan 3 luvussa siltä osin kuin ne ovat merkityksellisiä vaatimustenmukaisuusilmoituksen antamisen kannalta. Tämän ohjeasiakirjan 4 luvussa selitetään, mitkä tiedot on sisällytettävä vaatimustenmukaisuusilmoitukseen, joka perustuu talouden toimijan asemaan toimitusketjussa.

Monimutkaisen valmistusprosessin keskeinen ongelma on se, ettei vaatimustenmukaisuutta koskevia toimia voida tavallisesti toteuttaa yhdessä ainoassa vaiheessa: esimerkiksi kemiallista koostumusta koskevat tiedot, tahattomasti lisättyjen aineiden, kuten epäpuhtauksien ja hajoamistuotteiden, esiintyminen, muovin käsittelyolot, elintarvikkeen koostumus, varastointi- ja kosketusolosuhteet eivät ole kaikki tiedossa toimitusketjun jokaisessa vaiheessa. Mahdollisimman tehokas tiedonvaihto on näin ollen ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan varmistaa lopullisen tarvikkeen vaatimustenmukaisuus. Toisin sanoen edestakainen viestintä toimitusketjussa voi auttaa tunnistamaan merkitykselliset tiedot, joiden avulla tavarantoimittajat ja asiakkaat voivat toteuttaa asianmukaisesti omat [vaatimustenmukaisuutta koskevat toimensa](#). Se lisää myös luottamusta, mikä on oleellista, koska vaatimustenmukaisuusilmoituksessa ei ole kaikkia tietoja, jotka sisältyvät tavarantoimittajan [todistusasiakirjoihin](#).

3 Tehtävät ja velvoitteet toimitusketjussa

Toimitusketjussa tiedottamista koskevat talouden toimijoiden velvoitteet määräytyvät seuraavien seikkojen perusteella:

- suoralle asiakkaalle toimitettava tuotetyyppi (kemialliset aineet, välimateriaalit, lopulliset elintarvikekontaktimateriaalit tai valmiiksi pakatut elintarvikkeet)
- talouden toimijan tehtävä
- talouden toimijan asema toimitusketjussa.

Näitä näkökohtia selvitetään jäljempänä. On huomattava, että jäljempänä olevat esimerkit materiaalityypeistä sekä käsittely- tai valmistustoiminnoista annetaan selventämis- tai havainnollistamistarkoituksessa, eikä niitä ole tarkoitettu tyhjentyviksi.

3.1 Suoralle asiakkaalle toimitettava tuotetyyppi

Tuotetyypeittäin voidaan erotella seuraavat neljä tapausta:

- Kemiallinen aine**, esimerkiksi monomeeri tai muu lähtöaine, mukaan luettuina muoviasetuksen 6 artiklan 3 kohdan d alakohdassa mainitut aineet⁵, lisäaine, liuotin, polymerisaation apuaine, polymemeerituotannon apuaine tai muu valmistuksen apuaine, väriaine tai täyteaine sekä muoviasetuksen 6 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettut seokset, jotka on saatu sekoittamalla näitä aineita, kun ainesosat eivät reagoi keskenään kemiallisesti. Lyhyesti sanoen tällaisia ovat kaikki kemialliset perusainesosat, joita käytetään elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden jatkovalmistuksessa. Niihin eivät kuitenkaan sisälly jäljempänä b alakohdassa määritellyt formulaatit tai valmistet.
- Muovinen välimateriaali**, johon viitataan muoviasetuksen 15 artiklassa ”valmistuksen välituotteena”, esimerkiksi muovijauhe, -rakeet tai -hiutaleet (mukaan luettuna väkevöite eli ”masterbatsi”)⁶, esipolymeeri lukuun ottamatta muoviasetuksen 6 artiklan 3 kohdan d alakohtaa, mikä tahansa puolivalmis materiaali tai tarvike, kuten kalvo, arkki ja laminaatti, joka edellyttää jatkokäsittelyä/uudelleenformulointia, jotta siitä saadaan valmis materiaali tai tarvike. Lyhyesti sanoen tällaisia ovat kaikki tuotteet, jotka eivät ole peruskemikaaleja eivätkä vielä valmiita muovisia materiaaleja tai tarvikkeita. Tässä asiakirjassa muovikerroksia, joita on tarkoitus käyttää monikerroksisissa monimateriaalissa mutta jotka eivät vielä ole osa sitä, pidetään välimateriaaleina. Materiaalia tai tarviketta, jonka formulaatti⁷ on jo lopullinen mutta joka tarvitsee vielä mekaanista lämpömuovausta⁸, jotta se saavuttaa lopullisen muotonsa (esim. lämpömuovattavat kalvot ja pullojen esiaihiot), pidetään välimateriaalina. Tämä johtuu siitä, että koostumus⁹ voi muuttua reaktion ja hajoamisen tuloksena.
- Muu kuin muovinen välimateriaali** on muste, pinnoite tai sideaine, joka lisätään muovitarvikkeiden painettuun tai päällystettyyn kerrokseen tai muovikerrosten yhdistelmään. Tällainen materiaali on vielä lisättävä muoviin, ja se voi tarvita kuivausta tai kovetusta. Koostumus voi muuttua reaktion ja hajoamisen tuloksena.

⁵ Monomeerina tai muuna lähtöaineena käytettävät esipolymeerit ja luontaiset tai synteettiset polymeeriset aineet sekä niiden seokset, lukuun ottamatta mikrobifermentaatiosta saatuja makromolekyylejä, jos niiden synteesissä tarvittavat monomeerit tai lähtöaineet sisältyvät unionin luetteloon. Niiden on oltava kemiallisesti kuvattuja.

⁶ Masterbatsilla tarkoitetaan yhden tai useamman polymeerin seosta, joka sisältää suuria pitoisuuksia erilaisia ainesosia, kuten väriaineita, täyteaineita, kuituja ja stabilisaattoreita, jotka vaikuttavat lopullisen valmisteen fysikaalisiin ominaisuuksiin. Masterbatsi on tarkoitus sekoittaa polymeerin kanssa, eikä sitä käytetä sellaisenaan tuotteen valmistukseen.

⁷ Formulaatilla viitataan tarkoituksellisesti lisättyihin aineisiin.

⁸ Tämä termi ei kata kuumasaumasta, ja materiaaleja pidetään lopullisina tuotteina ennen kuumasaumausta.

⁹ Koostumuksella tarkoitetaan materiaalissa tai tarvikkeessa tosiasiallisesti esiintyviä aineita, myös reaktio- ja hajoamistuotteita.

- d) **'Lopullinen muovinen materiaali tai tarvike'**, joka on valmis joutumaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa¹⁰ mutta ei ole vielä kosketuksessa siihen. Tällaisia voivat olla seuraavat:
- i. valmis muovinen elintarvikekontaktimateriaali tai -tarvike (esim. pakkausmateriaali, elintarvikkeen, pakkaamattoman ruoan tai elintarvikkeiden ainesosien säilytysastia, pullo, astia, keittiöväline tai -tarvike, elintarvikkeiden käsittelyssä käytettävän koneen muoviosa ja ruoanvalmistuksessa käytettävä alusta)
 - ii. [valmiin monikerroksisen monimateriaalin](#) sisällä olevat muovikerrokset (ks. jäljempänä oleva laatikko)
 - iii. lopullisen muovisen, elintarvikekontaktimateriaalin tai -tarvikkeen valmiit komponentit, jotka tarvitsee vain yhdistää tai koota joko pakkauksen/täyttämisen aikana tai sitä ennen, jotta saadaan lopullinen tuote (esim. pullo ja korkki, astia ja kansi ja keittiövälineen tai elintarvikkeiden käsittelyssä käytettävän koneen osat).

Lyhyesti sanoen tällaisia ovat kaikki materiaalit tai tarvikkeet, jotka ovat valmiita joutumaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa ilman materiaalin tai välineen formulaattiin tehtäviä lisämuutoksia. Elintarvikekontaktimateriaalin koostumus voi kuitenkin vielä muuttua hajoamisen tai elintarvikkeen kanssa tapahtuvan vuorovaikutuksen tuloksena.

3.2 Talouden toimijan tehtävä

'Alan toimijalla' tarkoitetaan puiteasetuksen 2 artiklassa *"luonnollista tai oikeushenkilöä tai -henkilöitä, jotka ovat vastuussa tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa yrityksessä"*.

On tärkeää tarkastella tässä yhteydessä merkityksellisiä toimijan toteuttamia toimia tai toimintoja ja osoittaa sille yksi tai useampi seuraavista tehtävistä, jonka perusteella sen velvoitteet määräytyvät:

- a) **'Aineen valmistaja'** on toimija, joka valmistaa tai tuottaa tämän ohjeasiakirjan 3.1 luvun a kohdassa määritellyn [kemiallisen aineen](#).
- b) **'Muovisten välimateriaalien valmistaja'** on toimija, joka käyttää tämän ohjeasiakirjan 3.1 luvun a kohdassa määriteltyjä [kemiallisia aineita](#) tai niiden seoksia ja käsittelee ne tämän ohjeasiakirjan 3.1 luvun b kohdassa määritellyiksi [välituotteiksi](#). Tässä yhteydessä 'käsittelyllä' tarkoitetaan kaikentyyppisiä kemiallisia reaktioita, myös polymerisaatiota, sekä fysikaalisia prosesseja, esimerkiksi sekoitusta ja kuivausta, jos niiden tuloksena syntyy tämän ohjeasiakirjan 3.1 luvun b kohdassa määriteltyjä [välimateriaaleja](#). Tähän sisältyy myös muiden kuin lopullisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden, esimerkiksi kalvojen, arkkien, laminaattien ja esiaihioiden, valmistus ekstruusion, laminoinnin ja ruiskuvalun kaltaisilla prosesseilla.
- c) **'Muiden kuin muovisten välimateriaalien valmistaja'** on toimija, joka käyttää tämän ohjeasiakirjan 3.1 luvun a kohdassa määriteltyjä [kemiallisia aineita](#) tai niiden seoksia ja käsittelee ne tämän ohjeasiakirjan 3.1 luvun c kohdassa määritellyiksi [välituotteiksi](#).
- d) **'Lopullisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistaja'** on toimija, joka käyttää tämän ohjeasiakirjan 3.1 luvun a kohdassa määriteltyjä [kemiallisia aineita](#) ja/tai tämän ohjeasiakirjan [3.1 luvun b](#) ja [c kohdassa](#) määriteltyjä välimateriaaleja tämän ohjeasiakirjan 3.1 luvun d kohdassa määriteltyjen [lopullisten materiaalien tai tarvikkeiden](#) valmistamiseen.

¹⁰ Mukaan luettuina pakkaamaton ruoka tai elintarvikkeiden ainesosat/välituotteet.

Valmistusprosessit vaihtelevat tässä vaiheessa suuresti ja sisältävät kemiallisia prosesseja (esim. reaktiivisten ainesosien sekoitus) ja fysikaalisia prosesseja, joista voidaan mainita esimerkkeinä ekstruusio, laminointi, puhallusmuovaus, ruiskuvalu, painanta, pinnoitus, kalenterointi, lämpömuovaus ja venytyspuhallusmuovaus.

- e) **'Elintarvikekontaktimateriaalien ja -tarvikkeiden käyttäjä'** on toimija tai henkilö, joka saattaa elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosat/väli tuotteet kosketuksiin tämän ohjeasiakirjan 3.1 luvun d kohdassa määritellyn [lopullisen materiaalin tai tarvikkeen](#) kanssa. Tämä käsittää elintarviketeollisuuden ja sen raaka-aineiden toimittajat, vähittäismyyjät, jotka ovat samalla myös käyttäjiä, ja elintarvikkeiden myyjät (ateriapalvelut, ravintolat, ruokalat, leipomot/lihakauppiat ja muut elintarvikeliikkeet).

Käsitteeseen sisältyvät toimijat, jotka toteuttavat tämän ohjeasiakirjan [3.1 luvun d kohdan](#) iii alakohdassa kuvailtuja toimia ennen kuin materiaali tai tarvike joutuu kosketuksiin elintarvikkeen kanssa tai sen aikana sekä muita pakkaamisen/täyttämisen edellyttämiä prosesseja. Esimerkkeinä voidaan mainita tiivistys, koodaus, etiketöinti, pullon sulkeminen sekä pakattujen elintarvikkeiden pastörointi tai sterilointi.

Elintarvikekontaktimateriaalien ja -tarvikkeiden käyttäjillä, jotka myyvät elintarvikkeita kuluttajille, on myös vähittäismyyjän tehtävä.

- f) **'Jakelija'** on toimija, joka toimittaa tämän ohjeasiakirjan [3.1 luvun a, b, c](#) tai [d kohdassa](#) määriteltyjä tuotteita talouden toimijalle ja joka ei ole itse valmistanut kyseisiä tuotteita. Jos toimija myy tuotteita kuluttajille, sillä on sen sijaan vähittäismyyjän tehtävä. Termi 'vähittäismyyjä' kattaa supermarkettien ja tukkuliikkeiden jakeluterminaalit.

Myytävän tuotteen alkuperämaasta riippuen jakelijalla voi olla myös tuojan tehtävä (ks. seuraava kohta).

- g) **'Tuoja'** on talouden toimija, joka luovuttaa tai aikoo luovuttaa vapaaseen liikkeeseen EU:ssa tämän ohjeasiakirjan [3.1 luvun a, b, c](#) tai [d kohdassa](#) määriteltyjä tavaroita, jotka ovat peräisin EU:n tullialueen¹¹ ulkopuolisista valtioista tai EU:n tullialueen ulkopuolisilta alueilta. Ostaminen EU:n tullialueella sijaitsevalta kolmannen maan myyjän edustajalta ei ole tuontia; kyseinen edustaja on sen sijaan tuoja.

Ostaminen toisessa valtiossa EU:n tullialueella sijaitsevalta myyjältä ei ole tuontia; ostajalla voi sen sijaan olla jakelijan tehtävä tai jokin muu tehtävä sen toiminnasta riippuen.

- h) **'Vähittäismyyjä'** on talouden toimija, joka myy lopullisia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita (elintarvikkeen kanssa tai ilman) ainoastaan lopulliselle kuluttajalle. Käsitteeseen sisältyvät supermarkettien ja tukkuliikkeiden jakeluterminaalit. Jos toimija myy tuotteita talouden toimijalle, sillä on sen sijaan jakelijan tehtävä.

¹¹ Siihen sisältyvät EU, ETA-valtiot ja kaikki valtiot, jotka kuuluvat elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden tulliliittoon.

- i) **'Lopullinen kuluttaja'** ei ole talouden toimija vaan yksityishenkilö, joka ostaa vähittäismyyjältä tai käyttäjältä elintarvikkeita tai elintarvikekontaktimateriaaleja ja -tarvikkeita tai niiden yhdistelmiä pakattuina elintarvikkeina. Kuluttajan olisi noudatettava käyttöohjeita.

Talouden toimijan, jolla on tietyn tuotteen yhteydessä useampi kuin yksi tehtävä, olisi noudatettava kaikkia kustakin määritetystä tehtävästä johtuvia velvoitteita.

3.3 Toimijan eri tehtävistä johtuvat velvoitteet

Muoviasetuksen 15 artiklan 1 kohdassa asetetaan yleinen velvoite, jonka mukaan vaatimustenmukaisuusilmoitus on oltava saatavilla kaikissa muissa toimitusketjun kaupan vaiheissa kuin vähittäismyynnissä.

Toimittajan, joka toimittaa välimateriaaleja, jotka eivät ole muovia vaan musteita, pinnoitteita tai sideaineita, ei tarvitse myöskään antaa vaatimustenmukaisuusilmoitusta (ellei sitä edellytetä kansallisessa lainsäädännössä, koska EU:n tasolla ei ole yhdenmukaistettua vaatimusta), mutta sen on suositeltavaa toimittaa riittävät tiedot asiakkaalleen.

Vaatimustenmukaisuusilmoitusta ei tarvitse välttämättä liittää fyysisesti tavaroihin eikä lähettää aina, kun asiakas saa uusintatilauksen samoista tavaroista. Se olisi sen sijaan toimitettava asiakkaalle joko

paperimuodossa tai sähköisesti tai asiakkaan suostumuksella verkkosivustolta ladattavana¹². Vaatimustenmukaisuusilmoitusta on ajantasaistettava, jos lainsäädäntöön tehdään merkityksellisiä muutoksia ja/tai jos aineisiin tai materiaalin koostumukseen tai puhtauteen tulee muutos, joka vaikuttaa tämän luvun mukaisesti annettuun vaatimustenmukaisuusilmoitukseen.

Toimittajan on ilmoitettava asiakkaalle tällaisesta ajantasaistamisesta. Asiakkaalla ei ole oikeudellista velvoitetta pyytää ajantasaistamista, jos lainsäädäntöön tehdään muutoksia, mutta se on hyvä käytäntö. On suositeltavaa, että muita kuin muovisia välimateriaaleja koskeviin riittäviin tietoihin sovelletaan samaa lähestymistapaa.

Täytäntöönpanoviranomaisten pyynnöstä vaatimustenmukaisuusilmoitus olisi asetettava niiden saataville viipymättä.

Tämän ohjeasiakirjan 4 luvussa selitetään tarkemmin, mitkä muoviasetuksen liitteessä IV säädetyt vaatimustenmukaisuusilmoituksen osat ovat merkityksellisiä, ja esitetään tiedot kunkin osan sisällöstä, joka määräytyy talouden toimijan tehtävän perusteella.

Muut velvoitteet, joihin kuuluvat toimitusketjussa saatavilla olevat tiedot, esitetään [puiteasetuksen](#) 15 artiklassa. Tässä ohjeasiakirjassa ei käsitellä yksityiskohtaisesti kaikkia näitä näkökohtia, mutta niihin voidaan toisinaan tarvittaessa viitata.

Toimijan kustakin tehtävästä johtuvat yksityiskohtaiset velvoitteet:

- a) **'Aineiden valmistaja'** ei kuulu hyviä tuotantotapoja koskevan asetuksen soveltamisalaan, mutta sen olisi annettava tietoja aineen/aineiden soveltuvuudesta sovelluksissa, joissa se/ne joutuu/joutuvat kosketukseen elintarvikkeen kanssa, sekä annettava ja toimitettava vaatimustenmukaisuusilmoitus jäljempänä mainittavissa tapauksissa i–iii tai sen on suositeltavaa antaa ja tarjota riittävät tiedot jäljempänä mainittavassa tapauksessa iv.

Seuraavat tilanteet on erotettava toisistaan:

- (i) muoviasetuksen liitteessä I hyväksytyt ja luetellut aineet, joita käytetään muovin valmistukseen
- (ii) aineet, joita ei tarvitse hyväksyä ja luetella muoviasetuksessa mutta joita käytetään muoviasetuksen 6 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa, 4 kohdan b alakohdassa tai 5 kohdassa tarkoitettujen muovien valmistukseen
- (iii) aineet, joita on tarkoitus käyttää estokerroksen toisella puolella ja joita ei näin ollen tarvitse hyväksyä ja luetella muoviasetuksen 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan tai 14 artiklan 2 kohdan nojalla
- (iv) aineet, joita käytetään sideaineiden, pinnoitteiden tai musteiden valmistukseen.

Kyseisiä tapauksia koskevia tietovaatimuksia selvitetään tämän ohjeasiakirjan 4.2 luvussa.

- b) **'Muovisten välimateriaalien valmistajan'** on aina annettava ja toimitettava vaatimustenmukaisuusilmoitus suoralle asiakkaalleen. Kyseistä tapausta koskevia tietovaatimuksia selvitetään tämän ohjeasiakirjan 4.3.1 luvussa.
- c) **'Muiden kuin muovisten välimateriaalien valmistajan'** on suositeltavaa aina antaa ja toimittaa riittävät tiedot suoralle asiakkaalleen. Kyseisessä tapauksessa suositeltavia tietoja selvitetään tämän ohjeasiakirjan 4.3.2 luvussa.

¹² Toimittajan on ilmoitettava asiakkaalleen verkkosivusto, josta asiakirjan voi ladata.

- d) **'Lopullisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistajan'** on aina annettava ja toimitettava vaatimustenmukaisuusilmoitus suoralle asiakkaalleen. Kyseisiä tapauksia koskevia tietovaatimuksia selvitetään tämän ohjeasiakirjan 4.4 luvussa. Poikkeusta sovelletaan, jos suora asiakas on lopullinen asiakas tai vähittäismyyjä, jolla ei ole muuta tehtävää (ks. tämän ohjeasiakirjan 3.2 luvun h kohta). Tällöin olisi kiinnitettävä erityistä huomiota puiteasetuksen 15 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyihin pakkausmerkintöjä koskeviin vaatimuksiin.

Jos talouden toimija ei ainoastaan valmista muovista elintarvikekontaktimateriaalia vaan myös käyttää sitä toimitiloissaan, talouden toimijan eri tilojen välillä ei tarvitse antaa vaatimustenmukaisuusilmoitusta (ks. [sivulla 11 olevassa laatikossa](#) annettu esimerkki virvoitusjuomien tuottajasta). Talouden toimijan on kuitenkin säilytettävä [todistusasiakirjat](#).

- e) **'Elintarvikekontaktimateriaalien ja -tarvikkeiden käyttäjän'** on kiinnitettävä erityistä huomiota asiakkaan opastamiseen asianmukaisilla merkinnöillä, jotta pakattua elintarviketta käsitellään turvallisesti ja asianmukaisesti. Tämä pätee erityisesti kaikkiin varastointiolosuhteiden rajoituksiin (esim. lämpötila ja kosketusaika) ja tarvittaessa uudelleenkuumentamiseen.

Käyttäjän on säilytettävä [todistusasiakirjat](#), jotka sisältävät tietoja toteutetuista [vaatimustenmukaisuutta koskevista toimista](#) ja soveltuvan osoituksen elintarvikekontaktimateriaalin ja -tarvikkeen turvallisuudesta sen elintarvikkeen yhteydessä, jonka kanssa sitä käytetään (katso myös [sivulla 12 oleva laatikko](#)).

- f) **'Jakelijan'** on annettava ja toimitettava suoralle asiakkaalleen vaatimustenmukaisuusilmoitus, ja sen on suositeltavaa antaa ja toimittaa riittävät tiedot myymästään tuotteesta riippuen (ks. tämän ohjeasiakirjan 3.2 luvun a, b ja c kohta). Kyseisiä tapauksia koskevia tietovaatimuksia selvitetään tämän ohjeasiakirjan 4.2, 4.3 ja 4.4 luvussa. Poikkeusta sovelletaan, jos asiakas on vähittäismyyjä, jolla ei ole muuta tehtävää (ks. tämän ohjeasiakirjan 3.2 luvun h kohta). Tätä poikkeusta sovellettaessa olisi kiinnitettävä erityistä huomiota puiteasetuksen 15 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyihin pakkausmerkintöjä koskeviin vaatimuksiin. On annettava selkeät ja helposti ymmärrettävät ohjeet tuotteen turvallista ja asianmukaista käyttöä varten. Tähän sisältyy myös käyttörajoitusten selventäminen. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen tai riittävien tietojen yhteydessä jakelija voi joko toimittaa asiakkaalleen tavarantoimittajan asiakirjan (ja saateen, jossa määritetään sen tehtävä toimitusketjussa) tai antaa oman asiakirjansa, jossa on sen tavarantoimittajan asiakirjaan sisältyvät oleelliset tiedot.

- g) Aineiden, välituotteiden ja materiaalien, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, **'tuojan'**, joka myy tuotteitaan muille talouden toimijoille, paitsi jälleenmyyjille, on aina annettava ja toimitettava suoralle asiakkaalleen vaatimustenmukaisuusilmoitus, ja sen on suositeltavaa antaa ja toimittaa riittävät tiedot tuomastaan tuotteesta riippuen.

Materiaalien ja tarvikkeiden, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, **'tuojan'**, joka myy tuotteitaan kuluttajille tai vähittäismyyjille, joilla ei ole muuta tehtävää (ks. tämän ohjeasiakirjan 3.2 luvun g kohta), ei tarvitse antaa ja toimittaa vaatimustenmukaisuusilmoitusta. Tällöin olisi kiinnitettävä erityistä huomiota puiteasetuksen 15 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyihin pakkausmerkintöjä koskeviin vaatimuksiin.

4 Vaatimustenmukaisuusilmoituksen ja riittävien tietojen sisältö toimitusketjussa

4.1 Tämän luvun tavoite ja yleisiä näkökohtia

Tämän luvun tavoitteena on vahvistaa, mitkä tiedot vaatimustenmukaisuusilmoitukseen olisi sisällytettävä, jotta muoviasetuksessa säädetyt edellytykset täyttyvät, tai mitkä tiedot on suositeltavaa toimittaa muita kuin muovisia materiaaleja koskevissa riittävässä tiedoissa.

Jos lainsäädäntöön tehdään muutoksia ja/tai jos aineisiin tai materiaalin koostumukseen tai puhtauteen tulee muutos, joka vaikuttaa tämän luvun mukaisesti annettuun vaatimustenmukaisuusilmoitukseen, vaatimustenmukaisuusilmoitusta on ajantasaistettava ja muutokset on suositeltavaa ottaa huomioon myös muita kuin muovisia materiaaleja koskevissa riittävässä tiedoissa.

Vaatimustenmukaisuusilmoituksessa olevan talouden toimijan nimen olisi oltava yrityksen virallisesti rekisteröity nimi.

Vaatimustenmukaisuusilmoituksessa olevan talouden toimijan osoitteen olisi oltava yrityksen fyysinen osoite. Lisäksi voidaan ilmoittaa verkkosivuston osoite. Jos vaatimustenmukaisuusilmoituksen antanut talouden toimija on sama kuin valmistajana tai tuojana toiminut talouden toimija, vaatimustenmukaisuusilmoituksen 1 ja 2 kohta voidaan yhdistää ja täyttää kerran, jos tämä käy selvästi ilmi asiakirjasta.

Jos useita tuotantotoimia toteutetaan yhden yrityksen EU:n alueella sijaitsevilla eri fyysisillä toimipaikoilla, yksi vastuullinen toiminto voi antaa vaatimustenmukaisuusilmoituksen yrityksen kaikkien tuotantotoimien puolesta. Tässäkin tapauksessa vaatimustenmukaisuusilmoituksen 1 ja 2 kohta voidaan yhdistää ja täyttää kerran.

Jäljempänä lueteltavilla vaatimustenmukaisuusilmoitusta koskevilla numeroilla viitataan muoviasetuksen liitteessä IV samoilla numeroilla lueteltuihin seikkoihin. Riittävässä tiedoissa on suositeltavaa noudattaa samaa järjestystä.

4.2 Aineiden valmistajat, jakelijat tai tuojat

Talouden toimijoiden, jotka ovat aineiden [valmistajia](#), [jakelijoita](#) tai [tuojia](#), olisi annettava ja toimitettava vaatimustenmukaisuusilmoitus, jos aineet on tarkoitettu käytettäväksi muovisissa elintarvikekontaktimateriaaleissa ja -tarvikkeissa. Talouden toimijoiden, jotka ovat muovisissa elintarvikekontaktimateriaaleissa ja -tarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuissa sideaineissa, painomusteissa tai pinnoitteissa käytettävien aineiden [valmistajia](#), [jakelijoita](#) tai [tuojia](#), on suositeltavaa antaa ja toimittaa riittävät tiedot muoviasetuksen soveltamisalaan kuuluvista aineista.

4.2.1 Muovien valmistuksessa käytettävät aineet

Jäljempänä olevassa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa esitetään yksittäisten aineiden tapauksessa toimitettavat tiedot. Aineiden seosten tapauksessa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa olisi toimitettavat oleelliset tiedot seoksen kustakin aineesta. Jos seos sisältää sekä jäljempänä mainittuun A ryhmään että jäljempänä mainittuun B ryhmään kuuluvia aineita, A ja B kohtien oleelliset tiedot olisi yhdistettävä.

Seuraavat tiedot olisi ilmoitettava:

A) Muoviasetuksen liitteessä I hyväksytyjä ja lueteltuja muovin valmistukseen käytettäviä aineita koskeva vaatimustenmukaisuusilmoitus

1. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
2. Aineen valmistavan tai tuovan talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
3. [Aineen tunnistetiedot](#): vähintään yksi seuraavista tiedoista olisi toimitettava: aineen kaupan nimi, FCM-numero, viitenumero, CAS-numero tai kemiallinen nimi, jotka luetellaan muoviasetuksen liitteessä 1 olevassa taulukossa 1, jäljempänä 'unionin luettelo'. [Kahdessa eri käytössä olevan/olevien lisäaine\(id\)en](#) tapauksessa olisi ilmoitettava myös joko elintarvikkeen lisäaineiden E-koodi tai aromiaineiden FL-numero.
Jos kyse on aineista, joihin sovelletaan muoviasetuksen liitteeseen I sisältyviä rajoituksia, tai jos jatkojalostussektorin toimijalle ilmoitetaan, että jatkojalostussektorin toimijoiden on vahvistettava lisää käyttöeritelmiä, olisi ilmoitettava vähintään unionin luettelossa mainitut FCM-numero ja valinnaisesti myös CAS-numero, viitenumero tai kemiallinen nimi.
4. Ilmoituksen [päivämäärä](#).
5. [5](#).
 - a. Vahvistus siitä, että aine ja sen käyttö polymeerissä on hyväksytty muoviasetuksen nojalla (unionin luettelon sarakkeet 5 ja 6: monomeeri ja/tai lisäaine ja/tai polymeerituotannon apuaine), täydennettynä unionin luettelon sarakkeeseen 10 sisältyvillä oleellisilla tiedoilla.
 - b. Vahvistus siitä, että aine soveltuu tekniseltä laadultaan ja puhtaudeltaan aiottuun ja ennakoitavissa olevaan käyttötarkoitukseen ja että epäpuhtaudet on arvioitu muoviasetuksen 19 artiklan mukaisesti tai että jatkokäyttäjälle toimitetaan riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida aineen soveltuvuutta aiottuun käyttötarkoitukseen.
6. [6](#).
 - a. Muoviasetuksen liitteessä I ja II luetellut asiaa koskevat rajoitukset, kuten ainekohtaisen siirtymän raja-arvo (SML), ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo (SML(T)) tai [jäämäpitoisuus](#), tai vahvistus siitä, ettei rajoituksia sovelleta.
 - b. Vahvistus siitä, että unionin luettelon sarakkeessa 10 mainitut [koostumusta tai puhtautta koskevat eritelmit](#) täyttyvät tai ettei eritelmiä sovelleta.
7. [Kahdessa eri käytössä olevan/olevien lisäaine\(id\)en](#) tapauksessa tarvittaessa vahvistus siitä, että aine täyttää [elintarvikkeiden lisäaineita koskevat puhtausvaatimukset](#).
8. Unionin luettelon sarakkeessa 10 mainittu lopullisen tarvikkeen [käyttöeritelmiä](#). Ilmoitus siitä, onko jotain muuta [käyttöeritelmiä](#) noudatettava¹³, tai siitä, että jatkokäyttäjän on tarvittaessa vahvistettava ylimääräisiä käyttöeritelmiä.

¹³ Muita kuin muoviasetuksessa mainittuja käyttöeritelmiä ei yleensä voida vahvistaa vielä ainevaiheessa, vaan ne ovat ensisijainen velvoite valmistuksen myöhemmissä vaiheissa. Asiakas ja tavarantoimittaja voivat kuitenkin sopia ylimääräisistä käyttöeritelmistä, jotka olisi tässä vaiheessa sisällytettävä vaatimustenmukaisuusilmoitukseen.

- i. [Elintarviketyyppejä tai -tyyppejä](#) koskevat käyttöeritelmat.
 - ii. Elintarvikkeen käsittely- ja varastointiaikaa ja -lämpötilaa koskeva eritelmä.
 - iii. Jokin muu käyttörajoitus.
9. [Ei merkityksellinen](#), sisältyy C kohtaan.
- B) Sellaisia muoviasetuksen 6 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan, 4 kohdan b alakohdan ja 5 kohdan soveltamisalaan kuuluvia aineita koskeva vaatimustenmukaisuusilmoitus, jotka eivät sisälly unionin luetteloon mutta joita käytetään muovin valmistukseen**
1. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
 2. Aineen valmistavan tai tuovan talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
 3. [Aineen tunnistetiedot](#): olisi ilmoitettava vähintään yksi seuraavista tiedoista: aineen kaupan nimi, FCM-numero, viitenumero, CAS-numero tai kemiallinen nimi. Jos aineisiin sovelletaan unionin luetteloon sisältyviä tai kansallisessa lainsäädännössä¹⁴ säädettyjä rajoituksia tai jos jatkojalostussektorin toimijalle ilmoitetaan, että jatkojalostussektorin toimijoiden on vahvistettava lisää käyttöeritelmiä, olisi ilmoitettava vähintään yksi seuraavista: CAS-numero, FCM-numero, viitenumero tai kemiallinen nimi. *Kahdessa eri käytössä olevan/olevien lisäaine(id)en* tapauksessa olisi ilmoitettava myös joko elintarvikkeen lisäaineiden E-koodi tai aromiaineiden FL-numero.
 4. [Ilmoituksen päivämäärä](#).
 5. [5](#).
 - a. Yksi jäljempänä mainituista kolmesta tiedosta
 - i. Muoviasetuksen 6 artiklan 3 kohdan soveltamisalaan kuuluvat aineet: Vahvistus siitä, että muoviasetuksessa tarkoitettu hyväksyminen kattaa aineen ja sen käytön (joka mainitaan unionin luettelon sarakkeissa 5 ja 6: monomeeri ja/tai lisäaine ja/tai polymeerituotannon apuaine) täydennettynä unionin luettelon sarakkeeseen 10 sisältyvillä oleellisilla tiedoilla¹⁵) (vaikka sitä ei ole nimenomaisesti mainittu unionin luettelossa). Lisäksi olisi ilmoitettava aineen tunnistetiedot ja FCM-numero. Erityisesti 6 artiklan 3 kohdan c alakohdan soveltamisalaan kuuluvien polymeerilisäaineiden ja 6 artiklan 3 kohdan d alakohdan soveltamisalaan kuuluvien esipolymeerien tapauksessa olisi vahvistettava, että kaikki aineiden tuotantoon käytetyt monomeerit mainitaan unionin luettelossa, ja lisäksi olisi ilmoitettava rajoituksen soveltamisalaan kuuluvien hyväksytyjen monomeerien FCM-numerot.
 - ii. Muoviasetuksen 6 artiklan 1 ja 2 kohdan, 4 kohdan b alakohdan tai 5 kohdan soveltamisalaan kuuluvat aineet: Olisi vahvistettava, että aine ja sen käyttö on hyväksytty kansallisen lainsäädännön nojalla. Kansalliseen lainsäädäntöön on viitattava. Vaihtoehtoisesti:
 - iii. Muoviasetuksen 6 artiklan 1 ja 2 kohdan, 4 kohdan b alakohdan tai 5 kohdan soveltamisalaan kuuluvat aineet: Olisi vahvistettava, että aineelle on tehty riskinarviointi muoviasetuksen 19 artiklan mukaisesti, tai toimitettava oleelliset tiedot, jotka tukevat jatkojalostussektorin toimijan muoviasetuksen 19 artiklan nojalla tekemää käyttöolosuhteisiin perustuvaa riskinarviointia.
 - b. Vahvistus siitä, että aine soveltuu tekniseltä laadultaan ja puhtaudeltaan aiottuun ja ennakoitavissa olevaan käyttötarkoitukseen ja että epäpuhtaudet on arvioitu

¹⁴ Tapauksen mukaan EU:n jäsenvaltioiden tai ETA-valtioiden kansallinen lainsäädäntö.

¹⁵ Ks. tällä sivulla oleva laatikko, jossa on [esimerkkejä aineen käyttöeritelmistä](#).

muoviasetuksen 19 artiklan mukaisesti tai että jatkokäyttäjälle toimitetaan riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida aineen soveltuvuutta aiotuun käyttötarkoitukseen monomeerina tai muuna lähtöaineena, lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena.

6. 6.
 - a. Asiaa koskevat rajoitukset, kuten ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo tai [jäämäpitoisuus](#)¹⁶, jotka luetellaan muoviasetuksen liitteessä I ja II (merkityksellinen tämän ohjeasiakirjan 3.3 luvun a kohdan i alakohdassa mainittujen aineiden kohdalla: mainitaan unionin luettelossa) tai jotka luetellaan kansallisessa lainsäädännössä (tässä tapauksessa on viitattava lainsäädäntöön), tai vahvistus siitä, ettei rajoituksia sovelleta.
 - b. Vahvistus siitä, että [koostumusta tai puhtautta koskevat eritelmiä](#)¹⁷ (merkityksellinen tämän ohjeasiakirjan 3.3 luvun a kohdan i alakohdassa mainittujen aineiden kohdalla), jotka mainitaan unionin luettelon sarakkeessa 10 tai kansallisessa lainsäädännössä (tässä tapauksessa on viitattava lainsäädäntöön), täyttyvät tai ettei eritelmiä sovelleta.
7. [Kahdessa eri käytössä olevan/olevien lisäaine\(id\)en](#) tapauksessa tarvittaessa vahvistus siitä, että aine täyttää [elintarvikkeiden lisäaineita koskevat puhtausvaatimukset](#).
8. Lopullista tarviketta koskeva [käyttöeritelmiä](#)¹⁸ tai ilmoitus, jos jotain muuta käyttöeritelmiä on noudatettava, tai ilmoitus siitä, että jatkokäyttäjän on tarvittaessa vahvistettava ylimääräisiä käyttöeritelmiä.
 - a. Unionin luettelon sarakkeessa 10 mainitut [elintarviketyyppejä tai -tyyppejä](#)¹⁹ koskevat käyttöeritelmiä.
 - b. Unionin luettelon sarakkeessa 10 mainittu elintarvikkeen käsittely- ja varastointiaikaa ja -lämpötilaa koskeva eritelmiä.
 - c. Jokin muu käyttörajoitus.
9. [Ei merkityksellinen.](#)
- C) **Sellaisia muoviasetuksen 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan²⁰ tai 14 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvia aineita koskeva vaatimustenmukaisuusilmoitus, joita on tarkoitus käyttää estokerroksen toisella puolella ja joita ei näin ollen tarvitse hyväksyä eikä mainita unionin luettelossa**
 1. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
 2. Aineen valmistavan tai tuovan talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
 3. [Aineen tunnistetiedot](#): aineen kemiallinen nimi tai CAS-numero.
 4. [Ilmoituksen päivämäärä](#).
 5. 5.
 - a. Vahvistus siitä, ettei aine täytä kriteerejä, jotta se voitaisiin luokitella ”perimää vaurioittavaksi”, ”syöpää aiheuttavaksi” tai ”lisääntymiselle vaaralliseksi” aineeksi aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008²¹, jäljempänä ’CLP-asetus’, liitteessä I olevassa 3.5, 3.6 ja 3.7 jaksossa säädettyjen kriteerien mukaisesti.

¹⁶ Ks. laatikko, jossa on [esimerkkejä jäämäpitoisuuksia koskevista rajoituksista](#).

¹⁷ Ks. laatikko, jossa käsitellään [puhtautta tai koostumusta koskevia eritelmiä](#).

¹⁸ Ks. laatikko, jossa on [esimerkkejä materiaalien käyttöeritelmistä](#).

¹⁹ Ks. laatikko, jossa on [esimerkkejä elintarviketyypeistä](#).

²⁰ Muoviasetuksen 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa luetellut aineet sisältyvät edellä olevaan A kohtaan.

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16. joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- b. Vahvistus siitä, ettei aine ole nanomuodossa, sellaisena kuin se määritellään nanomateriaalin määritelmästä 18. lokakuuta 2011 annetussa komission suosituksessa (2011/696/EU)²², jäljempänä 'nanomateriaalia koskeva suositus'.

6. [Ei sovelleta.](#)
7. [Ei sovelleta.](#)
8. [Ei sovelleta.](#)
9. Tieto siitä, että ainetta voidaan käyttää ainoastaan [estokerroksen](#) toisella puolella ja että aineiden siirtymä elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulantiin ei saa olla osoitettavissa, kun osoitusraja on 0,01 mg/kg.

4.2.2 Muiden kuin muovisten välituotteiden (sideaineet, pinnoitteet tai painomusteet) valmistuksessa käytettävät aineet

Suositus sellaisia muoviasetuksen liitteessä I tai II lueteltuja aineita koskevista riittävästä tiedoista, joille on määriteltä ainekohtaisen siirtymän raja-arvo tai ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo ja joita käytetään sideaineiden, pinnoitteiden tai painomusteiden valmistukseen

Muiden kuin muovisten välimateriaalien valmistuksessa käytettäviin aineisiin ei sovelleta muovista annettavaa vaatimustenmukaisuusilmoitusta koskevia EU:n tason oikeudellisia vaatimuksia.

On kuitenkin suositeltavaa antaa ja toimittaa riittävät tiedot, jotka kattavat muoviasetuksen liitteessä I tai II luetellut aineet, joille on määriteltä ainekohtaisen siirtymän raja-arvo tai ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo, sekä seuraavien ryhmien aineet:

- muoviasetuksen 6 artiklan 3 kohdan a alakohdan soveltamisalaan kuuluvat hyväksytyjen happojen, fenolien tai alkoholien suolat
- muoviasetuksen 6 artiklan 3 kohdan b alakohdan soveltamisalaan kuuluvat seokset
- muoviasetuksen 6 artiklan 3 kohdan c alakohdan soveltamisalaan kuuluvat polymeerilisäaineet
- muoviasetuksen 6 artiklan 3 kohdan d alakohdan soveltamisalaan kuuluvat polymeerilähtöaineet

jos liitettyjä aineita koskevat rajoitukset luetellaan muoviasetuksen liitteessä I tai II.

Seuraavia tietoja pidetään riittävinä ilmoitettaessa aineista, joihin sovelletaan rajoituksia lopullisen muovisen materiaalin tai tarvikkeen yhteydessä:

1. Riittävien tietojen antamisesta vastaavan talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
2. [Ei merkityksellinen](#).
3. [Aineen tunnistetiedot](#): olisi ilmoitettava CAS-numero, FCM-numero, viitenumero tai kemiallinen nimi. [Kahdessa eri käytössä olevan lisäaineen](#)²³ tapauksessa olisi ilmoitettava joko elintarvikkeen lisäaineiden E-koodi tai aromiaineiden FL-numero. Jos aineeseen sovelletaan muoviasetuksen 6 artiklan 3 kohtaa, olisi ilmoitettava rajoituksen soveltamisalaan kuuluvan aineen tunnistetiedot.
4. Asiakirjan [päivämäärä](#).
5. Vahvistus siitä, että aine on [hyväksytty muoviasetuksen nojalla](#).

²² Komission suositus, annettu 18. lokakuuta 2011, nanomateriaalin määritelmästä (2011/696/EU), EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38.

²³ Ks. laatikko, jossa käsitellään [kahdessa eri käytössä olevia lisäaineita](#).

6. Muoviasetuksen liitteessä I ja II luetellut [oleelliset rajoitukset](#), kuten ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo tai [jäähäpitoisuus](#)²⁴.
7. [Ei sovelleta](#).
8. Tiedot, jotka tukevat muoviasetuksen 19 artiklan mukaista riskinarviointia, joka jatkokäyttäjien on tehtävä käyttöolosuhteiden perusteella.
Tarvittaessa ilmoitetaan [elintarviketyyppi tai -tyypit](#)²⁵ tai elintarvikkeen [käsittely- ja varastointiaikaa ja -lämpötilaa koskeva eritelmä](#)²⁶.
9. [Ei merkityksellinen](#).

4.3 Välimateriaalien valmistajat, jakelijat tai tuojat

4.3.1 [Muovisten välimateriaalien valmistajat, jakelijat tai tuojat](#)

Vaatimustenmukaisuusilmoitus, joka koskee muovista välimateriaalia, myös muovikerroksia, joita on tarkoitus käyttää monikerroksisessa monimateriaalissa mutta jotka eivät vielä ole osa sitä

1. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
2. Muovisen välimateriaalin valmistavan tai tuovan talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
3. [Muovisen välimateriaalin tunnistetiedot](#) (kauppanimi ja [polymeerityyppi](#)²⁷).
4. [Ilmoituksen päivämäärä](#).
5. [Vahvistus](#) siitä, että [muovinen välimateriaali](#) täyttää seuraavat muoviasetuksessa ja puiteasetuksessa säädettyä asiaa koskevat vaatimukset:
 - a. Vahvistus siitä, että välimateriaalin valmistuksessa on käytetty ainoastaan monomeereja, muita lähtöaineita ja lisäaineita, jotka on hyväksytty muoviasetuksen nojalla²⁸.
 - b. Vahvistus siitä, että tarkoituksellisesti lisätyt aineet, joita ei tarvitse mainita unionin luettelossa, täyttävät puiteasetuksessa säädettyä asiaa koskevat vaatimukset ja että muoviasetuksen 19 artiklan mukainen riskinarviointi on tehty. Jos jatkojalostussektorin toimijan on toteutettava riskinarviointia koskevia lisätoimia muoviasetuksen 19 artiklan mukaisesti, on ilmoitettava aineen tunnistetiedot (kemiallinen nimi ja CAS-numero) sekä riskinarviointia koskevat oleelliset tiedot²⁹.
 - c. Vahvistus siitä, että reaktion välituotteet tai hajoamis- tai reaktiotuotteet täyttävät puiteasetuksessa säädettyä asiaa koskevat vaatimukset ja että muoviasetuksen 19 artiklan mukainen riskinarviointi on tehty. Jos jatkojalostussektorin toimijan on toteutettava riskinarviointia koskevia lisätoimia muoviasetuksen 19 artiklan mukaisesti, on ilmoitettava aineen tunnistetiedot (kemiallinen nimi ja CAS-numero) sekä riskinarviointia koskevat oleelliset tiedot³⁰.

²⁴ Ks. laatikko, jossa on [esimerkkejä jäähäpitoisuuksia koskevista rajoituksista](#).

²⁵ Ks. laatikko, jossa on [esimerkkejä elintarviketyypeistä](#).

²⁶ Ks. laatikko, jossa on [esimerkkejä materiaalien käyttöeritelmistä](#).

²⁷ Ks. laatikko, jossa on [esimerkkejä polymeerityypeistä](#).

²⁸ Vaatimustenmukaisuusilmoituksen 5 a kohta ei ole merkityksellinen sellaisten aineiden kohdalla, joita on tarkoitus käyttää estokerroksen toisella puolella.

²⁹ Oleellisia tietoja ovat esiintyvän aineen määrä tai riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida altistumista, ja mahdollisesti ainetta koskevat toksikologiset tiedot.

³⁰ Oleellisia tietoja ovat esiintyvän aineen määrä tai riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida altistumista, ja mahdollisesti ainetta koskevat toksikologiset tiedot.

6. [Tiedot aineista, joihin sovellettavat rajoitukset](#) sisältyvät muoviasetuksen liitteeseen I tai II³¹, ja tarkoituksellisesti lisätyistä aineista, joihin sovelletaan kansallisessa lainsäädännössä säädettyjä rajoituksia^{32 33}.
- a. Sellaisten aineiden kohdalla, joihin sovelletaan ainoastaan kansallisessa lainsäädännössä säädettyjä rajoituksia, on viitattava sovellettavaan kansalliseen lainsäädäntöön³⁴.
 - b. On ilmoitettava aineiden tunnistetiedot (vähintään yksi seuraavista: FCM-numero, viitenumero, CAS-numero tai kemiallinen nimi). Ainoastaan seuraavissa tapauksissa aineen tunnistetietoja ei tarvitse sisällyttää vaatimustenmukaisuusilmoitukseen, jos asiakkaalle ilmoitetaan ilmoittamattomien aineiden esiintymisestä³⁵:
 - i. Talouden toimija vahvistaa, ettei ainetta siirry osoitettavissa olevia määriä ja ilmoittaa osoitusrajan³⁶, jos materiaalia käytetään vaatimustenmukaisuusilmoituksen 8 kohdassa nimenomaisesti määritellyissä käyttöolosuhteissa.
 - ii. Talouden toimija vahvistaa, ettei kymmenesosa rajoituksesta³⁷ voi ylittyä tiettyyn materiaalikerroksen paksuuteen tai sekoituksessa olevan materiaalin pitoisuuteen saakka, jos käyttöolosuhteet, joiden perusteella vaatimustenmukaisuus on laskettu tai testattu, määritellään selkeästi 8 kohdassa.
 - iii. Talouden toimija vahvistaa jäämäpitoisuuden olevan niin pieni, ettei kymmenesosa rajoituksesta ylity epäsuotuisimman tapauksen laskennan, mallinnuksen tai siirtymätietojen perusteella.

Edellä olevia i, ii ja iii alakohtaa voidaan täydentää talouden toimijan ja asiakkaan asianmukaisen viestinnän perusteella, jolloin asiakas voi osoittaa saman tai muun toimittajan toimittamista muista materiaaleista saamiensa tietojen perusteella, ettei ainekohtaisen siirtymän raja-arvo voi ylittyä (esimerkkejä annetaan tämän asiakirjan lopussa).
 - c. Aineisiin sovellettava rajoitus (ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo tai [jäämäpitoisuus](#)) tai vahvistus siitä, ettei aineita, joihin sovelletaan muoviasetuksen liitteessä I mainittuja rajoituksia, ole käytetty. Nämä tiedot ovat pakollisia, vaikka kyseessä olisi edellä 6 kohdan b alakohdan i–iii alakohdassa tarkoitettu tapaus, jossa tunnistetiedot jätetään ilmoittamatta.³⁸ Jos aineella on yksilöllinen ainekohtaisen

³¹ Nämä tiedot on toimitettava myös muoveista, joita on tarkoitus käyttää monikerroksisessa monimateriaalissa.

³² Soveltuvien osin EU:n jäsenvaltioiden tai ETA-valtioiden kansallinen lainsäädäntö.

³³ Kansallinen lainsäädäntö on tarkistettava. Monikerroksisessa monimateriaalissa käytettävien muovien kohdalla kansallinen lainsäädäntö on tarkistettava monikerroksiseen monimateriaaliin sovellettavien vaatimusten osalta.

³⁴ Tällaisia ovat väriaineet, polymeerituotannon apuaineet ja väliaikaiseen luetteloon sisältyvät aineet.

³⁵ Toimitusketjun avoimen viestinnän varmistamiseksi aineen tunnistetiedot saisi jättää pois vaatimustenmukaisuusilmoituksesta ainoastaan poikkeustapauksessa, ja talouden toimijoiden olisi sovittava niiden ilmoittamisesta.

³⁶ Osoitusraja voi olla mallinnuksessa tai epäsuotuisimman tapauksen laskennassa käytetty koearvo tai kynnyсарvo. Analyysimenetelmän osoitusrajan on oltava tiettyyn aineeseen sovellettavaa rajoitusta alhaisempi.

³⁷ Johdettu oletuksesta, jonka mukaan materiaalissa voi olla enintään kymmenen samaa ainetta sisältävää kerrosta.

³⁸ Aineeseen sovellettava rajoitus on mainittava myös tapauksissa, joissa aineen tunnistetietoja ei ilmoiteta, esimerkiksi toteamalla, että ”ilmoittamatonta ainetta esiintyy, ja sen siirtymän raja-arvo on 0,05 mg/kg”.

- siirtymän raja-arvo, jonka ilmoittaminen merkitsee luottamuksellisen tietojen paljastamista, on vahvistettava vähintään aineeseen sovellettavan rajoituksen olemassaolo³⁹.
- d. Jos muoviasetuksen liitteessä II olevassa 1 kohdassa lueteltuja aineita esiintyy, on vahvistettava, ettei tällaisia aineita voi vapautua määriteltyä enimmäismäärää enemmän, tai jatkojalostussektorin toimijaa on kehoitettava tarkastamaan ilmoitettu/ilmoitetut aine(et).
 - e. Jos muovisista materiaaleista ja tarvikkeista voi vapautua muoviasetuksen liitteessä II olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja primaarisia aromaattisia amiineja tai jos niissä esiintyy aineita, jotka voivat tuottaa muoviasetuksen liitteessä II olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja primaarisia aromaattisia amiineja, on vahvistettava, ettei primaarisia aromaattisia amiineja voi vapautua osoitusrajaa enemmän. Vaihtoehtoisesti jatkojalostussektorin toimijalle ilmoitetaan, mitkä primaariset aromaattiset amiinit on tarkastettava.
 - f. Jos jatkojalostussektorin toimijan on toteutettava lisää [vaatimustenmukaisuutta koskevia toimia](#), on ilmoitettava aineen tunnistetiedot (kemiallinen nimi ja CAS-numero) ja oleelliset tiedot.
7. [Kahdessa eri käytössä olevia lisäaineita](#) koskevat [tiedot](#).
Lisäaineita tai aromeja koskevassa EU:n lainsäädännössä (elintarvikelisäaineista annettu asetus (EY) N:o 1333/2008⁴⁰ tai aromeja koskeva asetus (EY) N:o 1334/2008⁴¹) mainitut aineen tunnistetiedot (aineen nimi ja E-koodi tai FL-numero).
8. Materiaalin tai tarvikkeen [lopulliseen käyttöön liittyvät tiedot](#).
On yksilöitävä etenkin [käyttöolosuhteisiin](#) sovellettavat rajoitukset, erityisesti ne, jotka johtuvat unionin luettelon sarakkeessa 10 mainituista käytettyjä aineita koskevista rajoituksista ja/tai eritelmistä.
- a. Unionin luettelon sarakkeessa 10 mainitut [elintarviketyyppejä tai -tyyppejä](#) koskevat käyttöeritelmät.
 - b. Elintarvikkeen [käsitteily- ja varastointiaikaa ja -lämpötilaa](#) koskeva eritelmä.
 - c. Elintarvikkekosketuksen [pinta-alan suhde määrään](#).
9. [Estokerroksen](#) toisella puolella käytettävien muovien kohdalla:
- a. Mainitaan, että materiaalia voidaan käyttää ainoastaan estokerroksen toisella puolella.
 - b. Vahvistetaan, että esiintyvät luetteloon kuulumattomat lisäaineet ja monomeerit
 - i. eivät täytä kriteerejä, jotta ne voitaisiin luokitella ”perimää vaurioittaviksi”, ”syöpää aiheuttaviksi” tai ”lisääntymiselle vaarallisiksi” aineiksi CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 3.5, 3.6 ja 3.7 jaksossa säädettyjen kriteerien mukaisesti
 - ii. eivät ole nanomuodossa, sellaisena kuin se määritellään nanomateriaalia koskevassa suosituksessa.
 - c. Ilmoitetaan soveltuvat materiaalit ja olosuhteet, joissa materiaalit toimivat estokerroksena kyseiselle aineelle.
Jos tällaista tietoa ei voida antaa, on ilmoitettava aineiden tunnistetiedot (kemiallinen nimi tai CAS-numero), jotta jatkokäyttäjät voi osoittaa estokerroksen ja varmistaa, ettei siirtymä ole osoitettavissa.

³⁹ Toimitusketjun avoimen viestinnän varmistamiseksi aineen tunnistetiedot saisi jättää pois vaatimustenmukaisuusilmoituksesta ainoastaan poikkeustapauksessa, ja talouden toimijoiden olisi sovittava niiden ilmoittamisesta.

⁴⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16. joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁴¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16. joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).

4.3.2 Muiden kuin muovisten välimateriaalien valmistajat, jakelijat tai tuojat

Suositus muuta kuin muovista välimateriaalia (musteet, sideaineet ja pinnoitteet) koskevista riittävästä tiedoista

1. Riittävien tietojen antamisesta vastaavan talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
2. [Ei merkityksellinen](#).
3. [Muun kuin muovisen välimateriaalin tunnistetiedot](#).
4. Asiakirjan [päivämäärä](#).
5. [Vahvistus](#) siitä, että välimateriaali täyttää puiteasetuksessa säädettyä asiaa koskevat vaatimukset⁴² ja mahdollistaa sen, että lopullinen muovinen materiaali tai tarvike on puiteasetuksen mukainen, kun sitä käytetään hyvän tuotantotavan ja välimateriaalin toimittajan ilmoittamien tietojen mukaisesti.⁴³
6. [Tiedot](#) aineista, joihin sovelletaan muoviasetuksen liitteessä I tai II mainittuja rajoituksia, ja tarkoituksellisesti lisätyistä aineista, joihin sovelletaan kansallisessa lainsäädännössä säädettyjä rajoituksia⁴⁴.
 - a. Ainoastaan kansallisessa lainsäädännössä säädettyjen rajoitusten soveltamisalaan kuuluvien aineiden kohdalla viitataan sovellettavaan kansalliseen lainsäädäntöön.
 - b. Aineiden tunnistetiedot (vähintään yksi seuraavista: FCM-numero, viitenumero, CAS-numero tai kemiallinen nimi). Jos riittävässä tiedoissa mainitun aineen tunnistetietoja ei ilmoiteta, seuraavissa tapauksissa on suositeltavaa, että asiakkaalle ilmoitetaan ainakin ilmoittamattomien aineiden esiintymisestä⁴⁵:
 - i. Talouden toimija vahvistaa, ettei ainetta siirry osoitettavissa olevia määriä ja ilmoittaa osoitusrajan⁴⁶, jos materiaalia käytetään nimenomaisesti määritellyissä käyttöolosuhteissa.
 - ii. Talouden toimija vahvistaa, ettei rajoitus voi ylittyä, jos käyttöolosuhteet, joiden osalta vaatimustenmukaisuus on vahvistettu, on määritelty selkeästi.
 - c. Aineita koskevat rajoitukset (ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo tai [jäämäpitoisuus](#)). Nämä tiedot ovat suositeltavia, vaikka kyseessä olisi edellä 6 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettu tapaus, jossa tunnistetiedot jätetään ilmoittamatta. Jos aineella on yksilöllinen ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, jonka ilmoittaminen merkitsee luottamuksellisten tietojen paljastamista, on suositeltavaa vahvistaa vähintään aineeseen sovellettavan rajoituksen olemassaolo.
 - d. Jos muoviasetuksen liitteessä II olevassa 1 kohdassa lueteltuja aineita esiintyy, on vahvistettava, ettei tällaisia aineita voi vapautua määriteltyä enimmäismäärää enemmän, tai jatkojalostussektorin toimijaa on kehotettava tarkastamaan ilmoitettu/ilmoitetut aine(et).
 - e. Jos muovisista materiaaleista ja tarvikkeista voi vapautua muoviasetuksen liitteessä II olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja primaarisia aromaattisia amiineja tai jos niissä esiintyy aineita, jotka

⁴² Puiteasetuksessa säädettyjä asiaa koskevia vaatimuksia ovat hyvä tuotantotapa ja jäljitettävyyys.

⁴³ Jos muuta kuin muovista välimateriaalia pidetään kaupan jäsenvaltiossa, jossa siihen sovelletaan kansallista lainsäädäntöä (EU- ja ETA-valtiot), on suositeltavaa viitata sovellettavaan kansalliseen lainsäädäntöön, vahvistaa, että materiaali on asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön mukainen, ja ilmoittaa tiedot mahdollisesti sovellettavista rajoituksista tai eritelmistä.

⁴⁴ On suositeltavaa tarkistaa kyseisessä jäsenvaltiossa toimivia valmistajia ja kolmansista maista tuovia maahantuojia koskeva kansallinen lainsäädäntö.

⁴⁵ Toimitusketjun avoimen viestinnän varmistamiseksi aineen tunnistetiedot saisi jättää pois riittävästä tiedoista ainoastaan poikkeustapauksessa, ja on suositeltavaa, että talouden toimijat sopivat niiden ilmoittamisesta.

⁴⁶ Osoitusraja voi olla mallinnuksessa tai epäsuotuisimman tapauksen laskennassa käytetty koe-arvo tai kynnysarvo.

voivat tuottaa muoviasetuksen liitteessä II olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja primaarisia aromaattisia amiineja, on vahvistettava, ettei primaarisia aromaattisia amiineja voi vapautua osoitusrajaa enemmän. Vaihtoehtoisesti jatkojalostussektorin toimijalle ilmoitetaan, mitkä primaariset aromaattiset amiinit on tarkastettava.

- f. Jos jatkojalostussektorin toimijan on toteutettava lisää [vaatimustenmukaisuutta koskevia toimia](#), on ilmoitettava aineen tunnistetiedot (kemiallinen nimi ja CAS-numero) ja oleelliset tiedot.
7. [Muussa kuin muovisessa välimateriaalissa](#) esiintyviä [kahdessa eri käytössä olevia lisäaineita](#) koskevat [tiedot](#): lisäaineita tai aromeja koskevassa EU:n lainsäädännössä (asetus (EY) N:o 1333/2008 ja asetus (EY) N:o 1334/2008) mainitut aineen tunnistetiedot (aineen nimi ja E-koodi tai FL-numero).
8. [Tiedot](#), jotka tukevat muoviasetuksen 19 artiklan mukaista riskinarviointia, joka jatkokäyttäjien on tehtävä käyttöolosuhteiden perusteella. Tarvittaessa [ilmoitetaan elintarviketyyppi tai -tyypit tai elintarvikkeen käsittely- ja varastointiaikaa ja -lämpötilaa koskeva eritelmä](#) tai estokerroksen välttämättömyys.
9. [Ei sovelleta](#).

4.4 [Lopullisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistajat, jakelijat tai tuojat](#)⁴⁷

Tähän lukuun sisältyvät muoviasetuksen 2 artiklan 1 kohdassa määritellyt muoviset materiaalit ja tarvikkeet. Tämän ohjeasiakirjan 4.4 luvun A kohdassa selvitetään vaatimuksia, joita sovelletaan muoviasetuksen 2 artiklan 1 kohdan a, b, c ja d alakohdan soveltamisalaan kuuluvia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevaan vaatimustenmukaisuusilmoitukseen. Tämän ohjeasiakirjan 4.4 luvun B kohdassa selvitetään vaatimuksia, joita sovelletaan muoviasetuksen 2 artiklan 1 kohdan e alakohdan soveltamisalaan kuuluvia [valmiin monikerroksisen monimateriaalin](#) sisällä olevia muovisia kerroksia koskevaan vaatimustenmukaisuusilmoitukseen. Koko monikerroksisesta monimateriaalista ei tarvitse antaa vaatimustenmukaisuusilmoitusta.⁴⁸

A) Lopullisesta muovisesta materiaalista tai tarvikkeesta toimitettavat tiedot

1. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
2. Muovisen materiaalin tai artikkelin valmistavan tai tuovan talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
3. [Muovisen materiaalin tai tarvikkeen tunnistetiedot](#) (kauppanimi & *materiaalityypit*⁴⁹).
4. Ilmoituksen [päivämäärä](#).
5. [Vahvistus](#) siitä, että muovinen materiaali tai tarvike täyttää seuraavat puiteasetuksessa ja muoviasetuksessa säädetyt asiaa koskevat vaatimukset:
 - a. Vahvistus siitä, että muovien, joita ei ole erotettu elintarvikkeesta estokerroksella, valmistuksessa käytetään ainoastaan monomeereja, muita lähtöaineita ja lisäaineita, jotka on hyväksytty muoviasetuksen nojalla.
 - b. Vahvistus siitä, että muoveihin tarkoituksellisesti lisätyt aineet, joita ei tarvitse mainita unionin luettelossa⁵⁰, täyttävät puiteasetuksessa säädetyt asiaa koskevat vaatimukset ja että muoviasetuksen 19 artiklan mukainen riskinarviointi on tehty. Jos muoviasetuksen 19 artiklan

⁴⁷ Tämän ohjeasiakirjan 3.3 luvun f ja g kohdassa selvennetään tapauksia, joissa jakelija tai tuoja on velvollinen antamaan vaatimustenmukaisuusilmoituksen.

⁴⁸ On syytä tarkistaa kansallinen lainsäädäntö, jota sovelletaan monikerroksista monimateriaalia koskevan vaatimustenmukaisuusilmoituksen antamiselle asetettuihin kansallisiin vaatimuksiin.

⁴⁹ Muovien kohdalla tämä on [polymeerityyppi](#); lisäksi olisi mainittava sideaineiden, pinnoitteiden tai musteiden esiintyminen.

⁵⁰ Muoviasetuksen 6 artiklan 1, 2, 4 ja 5 kohdassa, 13 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettavat aineet.

- mukaista riskinarviointia ei ole saatettu päätökseen aiemmissa vaiheissa, on toimitettava aineen tunnistetiedot (kemiallinen nimi ja CAS-numero) sekä riskinarviointia koskevat oleelliset tiedot⁵¹.
- c. Vahvistus siitä, että muoveissa olevat reaktion välituotteet tai hajoamis- tai reaktiotuotteet täyttävät puiteasetuksessa säädetyt asiaa koskevat vaatimukset ja että muoviasetuksen 19 artiklan mukainen riskinarviointi on tehty. Jos muoviasetuksen 19 artiklan mukaista riskinarviointia ei ole saatettu päätökseen aiemmissa vaiheissa, on toimitettava aineen tunnistetiedot (kemiallinen nimi ja CAS-numero) sekä riskinarviointia koskevat oleelliset tiedot⁵².
 - d. Vahvistus siitä, että elintarvikekontaktimateriaali noudattaa kokonaissiirtymän raja-arvoa (OML). Lisäksi voidaan ilmoittaa tässä arvioinnissa käytettyjä testiolosuhteita koskevat tiedot ja/tai muoviasetuksen liitteessä V olevan taulukon 3 mukainen OM-testinumero, myös käytetty simulanti / käytetyt simulantit.
 - e. Vahvistus siitä, että elintarvikekontaktimateriaali, joka ei ole vielä kosketuksessa elintarvikkeeseen ja joka on tarkoitettu kuluttajien suoraan käyttöön, täyttää aistinvaraiset vaatimukset.
6. Tiedot aineista, joihin sovelletaan muoviasetuksen liitteessä I tai II mainittuja rajoituksia, ja tarkoituksellisesti lisätyistä aineista, joihin sovelletaan kansallisessa lainsäädännössä säädettyjä rajoituksia⁵³.
- a. Jos sovelletaan ainoastaan kansallista lainsäädäntöä, sovellettavaan kansalliseen lainsäädäntöön on viitattava⁵⁴.
 - b. Muoveissa käytettyjen aineiden tunnistetiedot (vähintään yksi seuraavista: FCM-numero, viitenumero, CAS-numero tai kemiallinen nimi). Vaatimustenmukaisuusilmoituksessa ei tarvitse ilmoittaa aineen tunnistetietoja⁵⁵, jos asiakkaalle ilmoitetaan ilmoittamattomien aineiden esiintymisestä ja jos talouden toimija on vahvistanut, ettei aineen siirtymä ylitä siirtymän raja-arvoa, kun materiaalia käytetään 8 kohdassa määritellyissä käyttöolosuhteissa.
 - c. Muoveissa oleviin aineisiin sovellettava rajoitus (ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo tai *jäämäpitoisuus*)⁵⁶ tai vahvistus siitä, ettei aineita, joihin sovelletaan muoviasetuksen liitteessä I mainittuja rajoituksia, ole käytetty.
 - d. Jos muoviasetuksen liitteessä II olevassa 1 kohdassa lueteltuja aineita esiintyy, on vahvistettava, ettei tällaisia aineita voi vapautua määritellyä enimmäismäärää enemmän, tai jatkojalostussektorin toimijaa on kehotettava tarkastamaan ilmoitettu/ilmoitetut aine(et).
 - e. Jos muovisista materiaaleista ja tarvikkeista voi vapautua muoviasetuksen liitteessä II olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja primaarisia aromaattisia amiineja tai jos niissä esiintyy aineita, jotka voivat tuottaa muoviasetuksen liitteessä II olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja primaarisia aromaattisia amiineja, on vahvistettava, ettei primaarisia aromaattisia amiineja voi vapautua osoitusrajaa enemmän. Vaihtoehtoisesti jatkojalostussektorin toimijalle ilmoitetaan, mitkä primaariset aromaattiset amiinit on tarkastettava.

⁵¹ Oleellisia tietoja ovat esiintyvän aineen määrä tai riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida altistumista, ja mahdollisesti ainetta koskevat toksikologiset tiedot.

⁵² Oleellisia tietoja ovat esiintyvän aineen määrä tai riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida altistumista, ja mahdollisesti ainetta koskevat toksikologiset tiedot.

⁵³ Soveltuvien osien EU:n jäsenvaltioiden tai ETA-valtioiden kansallinen lainsäädäntö.

⁵⁴ Tällaisia ovat väriaineet, polymeerituotannon apuaineet, väliaikaiseen luetteloon sisältyvät aineet ja polymerisaation apuaineet.

⁵⁵ Toimitusketjun avoimen viestinnän varmistamiseksi aineen tunnistetiedot saisi jättää pois vaatimustenmukaisuusilmoituksesta ainoastaan poikkeustapauksessa, ja talouden toimijoiden olisi sovittava niiden ilmoittamisesta.

⁵⁶ Aineeseen sovellettava rajoitus on mainittava myös tapauksissa, joissa aineen tunnistetietoja ei ilmoiteta, esimerkiksi toteamalla, että ”ilmoittamatonta ainetta esiintyy, ja sen siirtymän raja-arvo on 0,05 mg/kg”.

- f. Vahvistus siitä, että c, d ja e alakohdassa mainittuja rajoituksia noudatetaan. Jos lopullisen tarvikkeen käyttäjän on toteutettava lisää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, on ilmoitettava aineen tunnistetiedot (FCM-numero, viitenumero, CAS-numero tai kemiallinen nimi) ja vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat oleelliset tiedot⁵⁷. (Ks. myös [laatikko, jossa käsitellään koottuja tarvikkeita](#)).
- g. Tarvittaessa on vahvistettava, että musteissa, pinnoitteissa tai sideaineissa käytettyjen aineiden, jotka luetellaan rajoituksen kanssa myös muoviasetuksen liitteessä I tai II, vaatimustenmukaisuus on arvioitu. Jos lopullisen tarvikkeen käyttäjän on toteutettava lisää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, on ilmoitettava aineen tunnistetiedot (vähintään yksi seuraavista: FCM-numero, viitenumero, CAS-numero tai kemiallinen nimi) ja vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat oleelliset tiedot.
7. [Kahdessa eri käytössä olevia lisäaineita](#) koskevat [tiedot](#): lisäaineita tai aromeja koskevassa EU:n lainsäädännössä (elintarvikelisäaineista annettu asetus (EY) N:o 1333/2008 tai aromeja koskeva asetus (EY) N:o 1334/2008) mainitut aineen tunnistetiedot (aineen nimi ja E-koodi tai FL-numero)⁵⁸.
8. Materiaalin tai tarvikkeen *lopulliseen käyttöön* liittyvät [tiedot](#), etenkin [käyttöolosuhteisiin sovellettavat rajoitukset](#), erityisesti ne, jotka johtuvat kokonaissiirtymän raja-arvon noudattamista koskevista tuloksista ja testiolosuhteista sekä unionin luettelon sarakkeessa 10 mainituista käytettyjä aineita koskevista rajoituksista ja/tai eritelmistä.
- Unionin luettelon sarakkeessa 10 mainitut [elintarviketyyppejä tai -tyyppejä](#) koskevat käyttöeritelmät.
 - Elintarvikkeen [käsittely- ja varastointiaikaa ja -lämpötilaa](#) koskeva eritelmä.
 - Elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan [pinta-alan ja elintarvikkeen määrän](#) tai painon suhde, jota käytetään vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen.
9. Sellaisia lopullisia materiaaleja ja tarvikkeita, jotka sisältävät [estokerroksen](#) toisella puolella olevia muovikerroksia, koskevassa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa olisi
- vahvistettava, että esiintyvät hyväksymättömät lisäaineet ja monomeerit
 - eivät täytä kriteerejä, jotta ne voitaisiin luokitella ”perimää vaurioittaviksi”, ”syöpää aiheuttaviksi” tai ”lisääntymiselle vaarallisiksi” aineiksi CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 3.5, 3.6 ja 3.7 jaksossa säädettyjen kriteerien mukaisesti
 - eivät ole nanomuodossa, sellaisena kuin se määritellään nanomateriaalia koskevassa suosituksessa
 - vahvistettava, ettei hyväksymättömien lisäaineiden ja monomeerien siirtymä elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin ole osoitettavissa aiotuissa käyttöolosuhteissa, kun osoitusraja on 0,01 mg/kg.
Jos tällaista tietoa ei voida antaa todellisissa käyttöolosuhteissa, on ilmoitettava aineiden tunnistetiedot (kemiallinen nimi ja/tai CAS-numero) sekä muut tarvittavat tiedot, jotta elintarvikealan toimija voi osoittaa estokerroksen ja varmistaa, ettei siirtymä ole osoitettavissa.

B) Valmiissa monikerroksisessa monimateriaalissa olevasta muovikerroksesta / olevista muovikerroksista toimitettavat tiedot

- Vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
- Monikerroksisen monimateriaalin valmistavan tai tuovan talouden toimijan [nimi ja osoite](#).
- Muovisen materiaalin tai tarvikkeen [tunnistetiedot](#) (kauppanimi & [polymeerityyppi](#)).
- Ilmoituksen [päivämäärä](#).
- [Vahvistus](#) siitä, että monikerroksisen monimateriaalin muovikerros täyttää seuraavat puiteasetuksessa ja muoviasetuksessa säädetty asiaa koskevat vaatimukset:

⁵⁷ Oleellisia tietoja ovat esiintyvän aineen määrä tai riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida altistumista, ja mahdollisesti ainetta koskevat toksikologiset tiedot.

⁵⁸ Asiakkaalle on ilmoitettava pyynnöstä siirtyvää määrää tai jäämepitoisuutta koskevat tiedot.

- a. Vahvistus siitä, että monikerroksisen monimateriaalin muovikerrosten, joita ei ole erotettu elintarvikkeesta estokerroksella, valmistuksessa käytetään ainoastaan monomeereja, muita lähtöaineita ja lisäaineita, jotka on hyväksytty muoviasetuksen nojalla.
 - b. Vahvistus siitä, että monikerroksisen monimateriaalin muovikerroksissa olevat tarkoituksellisesti lisätyt aineet⁵⁹ täyttävät puiteasetuksessa säädetyt asiaa koskevat vaatimukset ja että muoviasetuksen 19 artiklan mukainen riskinarviointi on tehty⁶⁰. Jos lopullisen tarvikkeen käyttäjän on toteutettava riskinarviointia koskevia lisätoimia muoviasetuksen 19 artiklan mukaisesti, on ilmoitettava aineen tunnistetiedot (kemiallinen nimi ja CAS-numero) sekä riskinarviointia koskevat oleelliset tiedot⁶¹.
 - c. Vahvistus siitä, että monikerroksisen monimateriaalin muovikerroksissa olevat reaktion välituotteet tai hajoamis- tai reaktiotuotteet täyttävät puiteasetuksessa säädetyt asiaa koskevat vaatimukset ja että muoviasetuksen 19 artiklan mukainen riskinarviointi on tehty. Jos lopullisen tarvikkeen käyttäjän on toteutettava riskinarviointia koskevia lisätoimia muoviasetuksen 19 artiklan mukaisesti, on ilmoitettava aineen tunnistetiedot (kemiallinen nimi ja CAS-numero) sekä riskinarviointia koskevat oleelliset tiedot.
6. [Tarvittaessa](#) on vahvistettava, että monikerroksisessa monimateriaalissa noudatetaan vinyylidikloridimonomeeria koskevaa rajoitusta (FCM-numero 127, siirtymä ei osoitettavissa siirtymän raja-arvon ollessa 0,01 mg elintarvikekilogrammaa kohti, jäämätasoisuus 1 mg muovikilogrammaa kohti).
 7. [Kahdessa eri käytössä olevia lisäaineita](#) koskevat [tiedot](#): lisäaineita tai aromeja koskevassa EU:n lainsäädännössä (elintarvikelisiä lisäaineista annettu asetus (EY) N:o 1333/2008 tai aromeja koskeva asetus (EY) N:o 1334/2008) mainitut aineen tunnistetiedot (aineen nimi ja E-koodi tai FL-numero).
 8. Materiaalin tai tarvikkeen [lopulliseen käyttöön](#) liittyvät [tiedot](#), erityisesti [käyttöolosuhteisiin](#) sovellettavat rajoitukset, myös unionin luettelon sarakkeessa 10 mainitut monikerroksisen monimateriaalin muovikerroksia koskevat rajoitukset ja/tai eritelmät.
 9. [Estokerroksen](#) toisella puolella olevia muovikerroksia sisältäviä lopullisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevassa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa olisi
 - a. vahvistettava, että esiintyvät hyväksymättömät lisäaineet ja monomeerit
 - i. eivät täytä kriteerejä, jotta ne voitaisiin luokitella ”perimää vaurioittaviksi”, ”syöpää aiheuttaviksi” tai ”lisääntymiselle vaarallisiksi” aineiksi CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 3.5, 3.6 ja 3.7 jaksossa säädettyjen kriteerien mukaisesti
 - ii. eivät ole nanomuodossa, sellaisena kuin se määritellään nanomateriaalia koskevassa suosituksessa
 - b. vahvistettava, ettei hyväksymättömien lisäaineiden ja monomeerien siirtymä elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin ole osoitettavissa aiotuissa käyttöolosuhteissa, kun osoitusraja on 0,01 mg/kg.
Jos tällaista tietoa ei voida antaa todellisissa käyttöolosuhteissa, on ilmoitettava aineiden tunnistetiedot (kemiallinen nimi ja/tai CAS-numero) sekä muut tarvittavat tiedot, jotta elintarvikealan toimija voi osoittaa estokerroksen ja varmistaa, ettei siirtymä ole osoitettavissa.

⁵⁹ Tällaisia ovat kaikki tarkoituksellisesti lisätyt aineet sekä monomeerit, muut lähtöaineet ja lisäaineet.

⁶⁰ Jos muoviasetuksessa rajoituksen kanssa lueteltujen aineiden puiteasetuksen mukaisuuden osoittamiseen valittu menetelmä perustuu ainekohtaisen siirtymän raja-arvoon ikään kuin elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuva materiaali tai tarvike olisi muovia, kyseinen tieto voidaan ilmoittaa myös vaatimustenmukaisuusilmoituksen 6 kohdassa.

⁶¹ Oleellisia tietoja ovat esiintyvän aineen määrä tai riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida altistumista, ja mahdollisesti ainetta koskevat toksikologiset tiedot.

5 Liite I

5.1 Ohjeasiakirjan 4.3.1 luvun 6 kohtaa havainnollistavat esimerkit

Esimerkki 1:

Kalvojen valmistaja tuottaa kolmikerroksista kalvoa (PP/PE/PP).

Polypropyleeniaste (molemmat PP-kerrokset valmistetaan saman toimittajan toimittamasta samasta PP-valmisteesta) ei sisällä lisäaineita, joihin sovelletaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa. PE:n toimittaja ei halua ilmoittaa lisäainetta, jonka ainekohtaisen siirtymän raja-arvo on x mg/kg myytyä PE-valmistetta, mutta vahvistaa, ettei ainekohtaisen siirtymän raja-arvo ylity epäsuotuisimmassa tapauksessa (100-prosenttinen siirtymä) kalvon paksuuden ollessa $150\ \mu\text{m}$ tietyssä pinta-alan ja määrän suhteessa. Asiakas voi tässä yhteydessä vahvistaa vaatimustenmukaisuuden, koska PE-kerroksen paksuus on enintään $150\ \mu\text{m}$ tietyssä tai alhaisemmassa pinta-alan ja määrän suhteessa. Jos asiakas haluaa käyttää kerrosta yli $150\ \mu\text{m}$:n paksuisena, tämä edellyttää lisäviestintää toimittajan kanssa.

Esimerkki 2:

Sama kuin esimerkki 1, mutta tässä tapauksessa PP:n toimittaja vahvistaa sellaisen lisäaineen käytön, jonka ainekohtaisen siirtymän raja-arvo on y mg/kg.

Asiakas voi vahvistaa vaatimustenmukaisuuden, koska hänellä on näyttöä siitä, että kahden toimittajan käyttämät kaksi lisäainetta, joihin sovelletaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa, ovat eri aineita.

Esimerkki 3:

Sama kuin esimerkki 1, mutta tällä kertaa PE:n ja PP:n toimittajat ovat molemmat ilmoittaneet lisäaineelleen saman ainekohtaisen siirtymän raja-arvon, joka on x mg/kg. On epävarmaa, onko kyseessä sama lisäaine. Tässä tapauksessa molempien toimittajien on ilmoitettava esiintyvän lisäaineen enimmäismäärä. Tämän tiedon avulla asiakas voi varmistaa vaatimustenmukaisuuden epäsuotuisimmassa tapauksessa (sama lisäaine, aineiden yhteismäärä). Jos ainekohtaisen siirtymän raja-arvo ylittyy laskennassa, tarkempien tietojen saaminen edellyttää lisäviestintää toimittajan kanssa.

6 Liite I

6.1 Taulukko 1 – Talouden toimijat ja niiden tehtävät

Tehtävä	Esimerkkejä	Toiminta	Tavarat
Muovin valmistaja	Kemianteollisuus, muovin tuottajat, muovituotteiden valmistajat	Tavaroiden tuotanto	Aine Välituote Tarvike
Muun kuin muovin valmistaja	Kemianteollisuus, painomusteiden, sideaineiden ja pinnoitteiden tuottajat	Tavaroiden tuotanto	Aine Välituote
Jakelija	Kemikaalien, välituotteiden ja lopullisten tarvikkeiden jakelukeskukset, paitsi elintarvikkeiden vähittäismyyjien jakelukeskukset	Tavaroiden toimitus talouden toimijalle	Aine Välituote Tarvike
Käyttäjä	Elintarviketeollisuus, ateriapalvelut, ravintolat, elintarvikealan toimijat	Elintarvikkeiden pakkaus, käsittely ja varastointi	Tarvike
Vähittäismyyjä ja sen jakelukeskukset	Supermarketit ja elintarvikealan toimijat, jotka myyvät suoraan asiakkaalle (esim. leipomot, lihakauppiat)	Tavaroiden toimitus asiakkaalle	Tarvike
Tuoja	Kemikaalien, välituotteiden, pakkausten, keittiövälineiden, pöytäastioiden, koneiden ja pakattujen elintarvikkeiden tuojat	Tavaroiden tuonti kolmansista maista EU:hun	Aine Välituote Tarvike
Kuluttaja		Elintarvikekontaktimateriaalin käyttö	Tarvike

6.2 Taulukko 2 – Talouden toimijat sekä niiden vaatimustenmukaisuusilmoitusta, todistusasiakirjoja ja merkintöjä koskevat velvoitteet

Tehtävä	Tavarat	Tietojen vastaanotto	Todistusasiakirjojen säilytys	Seuraava toimija	Vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaminen	Merkinnät 15 artikla
Muun kuin muovin valmistaja	Aine	Ei	Kyllä	Valmistaja	Riittävät tiedot	Ei
	Väliaine	Riittävät tiedot	Kyllä	Jakelija	Riittävät tiedot ⁶²	Ei
Muovin valmistaja	Aine	Ei	Kyllä	Valmistaja	Kyllä	Ei
	Väliaine	Vaatimustenmukaisuusilmoitus	Kyllä	Jakelija	Kyllä	Ei
Valmistaja	Tarvike	Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja riittävät tiedot	Kyllä	Käyttäjä	Kyllä	Kyllä
				Jakelija	Kyllä	Kyllä
				Vähittäismyyjä + jakelukeskukset	Ei	Kyllä
				Kuluttaja	Ei	Kyllä
Jakelija	Aine	Vaatimustenmukaisuusilmoitus	Kyllä	Valmistaja	Kyllä	Ei
	Väliaine	Vaatimusten-	Kyllä	Jakelija	Kyllä	Ei

⁶² Muun kuin muovin valmistajilla ei ole oikeudellista velvoitetta antaa riittäviä tietoja, mutta se on suositeltavaa.

		mukaisuus-ilmoitus				
Jakelija	Tarvike	Vaatimusten- mukaisuus- ilmoitus Merkinnät	Kyllä Kyllä	Käyttäjä Vähittäismyyjä + jakelukeskukset	Kyllä Ei	Kyllä Kyllä

Tehtävä	Tavarat	Tietojen vastaanotto	Todistus- asiakirjojen säilytys	Seuraava toimija	Vaatimusten- mukaisuus- ilmoituksen antaminen	Merkinnät 15 artikla
Tuoja	Aine Väliaine	Tiedot Tiedot	Kyllä Kyllä	Valmistaja Jakelija	Kyllä Kyllä	Kyllä Kyllä
Tuoja	Tarvike	Tiedot + merkinnät	Kyllä	Käyttäjä Jakelija Vähittäismyyjä + jakelukeskukset Kuluttaja	Kyllä Kyllä Ei Ei	Kyllä Kyllä Kyllä Kyllä

Käyttäjä	Tarvike	Vaatimusten- mukaisuus- ilmoitus + merkinnät	Kyllä	Ei sovelleta ⁶³	Ei sovelleta ⁶³	Ei sovelleta ⁶³
Vähittäis- myyjä ja sen jakelukeskus	Tarvike	Merkinnät	Kyllä	Vähittäismyyjä Kuluttaja	Ei Ei	Kyllä Kyllä
Kuluttaja		Merkinnät				

⁶³ Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet, kuten pakkaukset, eivät kuulu tämän asiakirjan soveltamisalaan.

7 Lyhenteet

<i>Lyhenne</i>	<i>Lyhennetty termi</i>
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Aineiden ja seosten luokitus, merkinnät ja pakkaaminen
E-koodi	Euroopassa käytettävä elintarvikkeiden lisäaineiden koodi
EU	Euroopan unioni
EUVL/EYVL	Euroopan unionin/yhteisöjen virallinen lehti
ETA	Euroopan talousalue
EY	Euroopan yhteisö
FCM	Elintarvikekontaktimateriaali
FL-numero	Aromiaineen numero
OML	Kokonaissiirtymän raja-arvo
PE	Polyetyleni
PP	Polypropyleeni
SML	Ainekohtaisen siirtymän raja-arvo
SML(T)	Ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo

8 Viitattun lainsäädännön hyperlinkit

Viitattu lainsäädäntö	Lyhyt nimi	Hyperlinkki
Asetus (EY) N:o 1935/2004	Puiteasetus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:FI:PDF
Asetus (EU) N:o 10/2011	Muoviasetus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:FI:PDF
Asetus (EY) N:o 2023/2006	Hyviä tuotantotapoja koskeva asetus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:FI:PDF
Asetus (EY) N:o 1333/2008	Elintarvikelisäaineasetus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:FI:PDF
Asetus (EY) N:o 1334/2008	Aromiasetus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:FI:PDF
Asetus (EY) N:o 1272/2008	CLP-asetus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:fi:PDF
Suositus 2011/696/EU	Nanomateriaalia koskeva suositus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:FI:PDF
Asetus (EY) N:o 882/2004	Valvonta-asetus	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:FI:PDF