



EURÓPAI BIZOTTSÁG  
EGÉSZSÉG- ÉS FOGYASZTÓÜGYI FŐIGAZGATÓSÁG

Az élelmiszerlánc biztonsága  
Innováció és fenntarthatóság

Brüsszel, 2013.11.28.

## **Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 10/2011/EU rendeletre vonatkozó, a szállítói láncban végzett tájékoztatással kapcsolatos uniós iránymutatás**

E dokumentum ismerteti a műszaki szakértők munkacsoportja és kormányzati szakértők munkacsoportja által az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról folytatott viták eredményét.

Ezt az útmutatót az Állandó Bizottság Élelmiszerlánc Toxikológiai Biztonsága nevű részlege keretében ismertették a tagállamokkal 2013. november 28-án, amelyek jóváhagyták azt.

Az útmutatót olyan európai szakmai szervezeteknek és tagállami illetékes hatóságoknak szánták, amelyek a műanyagok és műanyag tárgyak ellátási láncában a megfelelési nyilatkozat és a tájékoztató dokumentum bizonyos aspektusainak értelmezésével és végrehajtásával kapcsolatos kérdésekkel foglalkoznak. Ez a dokumentum folyamatosan alakul, és frissítésre kerül majd, hogy tisztázza e jogszabályok alkalmazásával kapcsolatos kérdéseket.

E dokumentum elérhető az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóságnak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló weboldalán:  
[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm)

**Felelősségi nyilatkozat:** Ez a dokumentum, amelyet az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság szolgálatai készítettek, nem kötelező erejű az Európai Bizottság intézménye számára. E dokumentum nem tartalmazza az európai uniós jogszabályok hivatalos értelmezését konkrét helyzetek tekintetében. Nem nyújt továbbá jogi tanácsokat a nemzeti jogszabályokkal kapcsolatos kérdésekben.

Az e dokumentummal kapcsolatos kérdéseket az alábbi e-mail címre várjuk: [SANCO-FCM@ec.europa.eu](mailto: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.

## Tartalom

<b><u>1</u></b>	<b><u>BEVEZETÉS.....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b><u>2</u></b>	<b><u>A MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT CÉLJA.....</u></b>	<b><u>4</u></b>
<b><u>3</u></b>	<b><u>SZEREPEK ÉS KÖTELEZETTSÉGEK A SZÁLLÍTÓI LÁNCSBAN.....</u></b>	<b><u>6</u></b>
3.1	A KÖZVETLEN VÁSÁRLÓNAK KISZÁLLÍTOTT TERMÉK TÍPUSA.....	6
3.2	A VÁLLALKOZÓ SZEREPE .....	7
3.3	A KÜLÖNBÖZŐ VÁLLALKOZÓI SZEREPKÖRÖKKEL JÁRÓ KÖTELEZETTSÉGEK .....	8
<b><u>4</u></b>	<b><u>A MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT ÉS A TÁJÉKOZTATÓ DOKUMENTUM TARTALMA A SZÁLLÍTÓI LÁNC KÜLÖNBÖZŐ SZAKASZAIBAN.....</u></b>	<b><u>11</u></b>
4.1	A FEJEZET CÉLJA ÉS ÁLTALÁNOS SZEMPONTOK .....	11
4.2	ANYAGOK GYÁRTÓI, FORGALMAZÓI VAGY IMPORTŐREI.....	11
4.2.1	A MŰANYAGOK GYÁRTÁSÁHOZ HASZNÁLT ANYAGOK .....	11
4.2.2	A NEM MŰANYAG INTERMEDIEREK: RAGASZTÓK, BEVONATOK VAGY NYOMDAFESTÉKEK GYÁRTÁSÁHOZ HASZNÁLT ANYAGOK .....	14
4.3	KÖZTES ANYAGOK GYÁRTÓI, FORGALMAZÓI VAGY IMPORTŐREI .....	15
4.3.1	MŰANYAG INTERMEDIEREK GYÁRTÓI, FORGALMAZÓI VAGY IMPORTŐREI.....	15
4.3.2	NEM MŰANYAG INTERMEDIEREK GYÁRTÓI, FORGALMAZÓI VAGY IMPORTŐREI .....	18
4.4	VÉGTERMÉKKÉNT KAPOTT ANYAGOK ÉS TÁRGYAK GYÁRTÓI, FORGALMAZÓI VAGY IMPORTŐREI.....	19
<b><u>5</u></b>	<b><u>I. MELLÉKLET.....</u></b>	<b><u>23</u></b>
5.1	A 4.3.1. SZAKASZ SZEMLÉLTETÉSÉRE SZOLGÁLÓ PÉLDÁK AZ ÚTMUTATÓ DOKUMENTUM 6. PONTJA.....	23
<b><u>6</u></b>	<b><u>I. MELLÉKLET.....</u></b>	<b><u>24</u></b>
6.1	1. TÁBLÁZAT – A VÁLLALKOZÓK ÉS AZ ÁLTALUK BETÖLTÖTT SZEREPEK .....	24
6.2	2. TÁBLÁZAT – VÁLLALKOZÓK ÉS A MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATTAL, A TÁJÉKOZTATÓ DOKUMENTUMOKKAL ÉS A CÍMKÉZÉssel KAPCSOLATOS KÖTELEZETTSÉGEIK.....	26
<b><u>7</u></b>	<b><u>RÖVIDÍTÉSEK .....</u></b>	<b><u>29</u></b>
<b><u>8</u></b>	<b><u>A HIVATKOZOTT JOGSZABÁLYOKRA MUTATÓ HIPERHIVATKOZÁSOK.....</u></b>	<b><u>30</u></b>

# 1 Bevezetés

Ez az útmutató dokumentum az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló 10/2011/EU rendelet<sup>1</sup> (a továbbiakban: a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet) alkalmazására vonatkozó iránymutatást nyújtó dokumentumsorozat részét képezi. A sorozat általános iránymutatást, a kioldódás vizsgálatára vonatkozó iránymutatást, a kioldódás modellezésére vonatkozó iránymutatást és a szállítói láncban nyújtott tájékoztatásra vonatkozó, e dokumentumban olvasható iránymutatást tartalmazza.

Ez az útmutató dokumentum azokra az adatokra terjed ki, amelyeket a szállítói láncban kell létrehozni és megosztani, a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendeletben előírtak értelmében.

Ez az útmutató dokumentum konkrétan az alábbiakkal foglalkozik:

- a megfelelési nyilatkozat célja;
- a műanyagokra, műanyag tárgyra, a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának köztes szakaszaiból származó termékekre vagy az ilyenek gyártására szolgáló anyagokra vonatkozó megfelelési nyilatkozat – a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 15. cikkében és IV. mellékletében foglaltak alapján;
- tájékoztató dokumentum a bevonatokról, ragasztókról és festékekről (a továbbiakban: nem műanyag intermedierek), amelyek a műanyagok és műanyag tárgyak részévé válnak (a továbbiakban: tájékoztató dokumentum). A műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet (30) preambulumbekzdése kifejti a „tájékoztató dokumentum” szükségességének indoklását: „... a műanyagokban és műanyag tárgyakban felhasználni kívánt bevonatok, nyomdafestékek és ragasztók esetében olyan megfelelő tájékoztatást kell nyújtani a műanyag végtermék gyártójának, amely lehetővé teszi számára a megfelelés biztosítását az olyan anyagokkal kapcsolatban, amelyek vonatkozásában e rendelet kioldódási határértékeket állapít meg.” Ezért az útmutató dokumentum ajánlásokat fogalmaz meg ezekkel a benyújtandó információkkal kapcsolatban, noha azokat nem harmonizálták uniós szinten.

Ez az útmutató elmagyarázza továbbá a megfelelési nyilatkozat és az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról szóló 1935/2004/EK rendelet<sup>2</sup> (a továbbiakban: keretrendelet) és az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatról szóló 2023/2006/EK rendelet<sup>3</sup> (a továbbiakban: a helyes gyártási gyakorlatról szóló rendelet) közötti kapcsolatot.

Ez az útmutató dokumentum a bizottsági szolgálatok azzal kapcsolatos álláspontján alapul, hogy a megfelelési nyilatkozatnak a kiskereskedelmi szakasz kivételével az értékesítés összes szakaszában rendelkezésre kell állnia, a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 15. cikkének (1) bekezdése értelmében. Az útmutató dokumentum frissítésre kerül, ha módosulnak a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet rendelkezései, ezáltal javítva egyértelműségét, következetességét és alkalmazhatóságát.

Meg kell jegyezni, hogy ez az útmutató dokumentum nem foglalkozik az élelmiszerekkel már érintkezésben lévő anyagokra és tárgyakra, például a csomagolásra vonatkozó megfelelési nyilatkozatokkal.

---

<sup>1</sup> A Bizottság 2011. január 14-i 10/2011/EU rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

<sup>2</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

<sup>3</sup> A Bizottság 2006. december 22-i 2023/2006/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatról (HL L 384., 2006.12.29., 75. o.).

Ez az útmutató dokumentum szükség esetén megemlíti az igazoló dokumentumokkal, a keretrendelet címkézési rendelkezéseivel, illetve a helyes gyártási gyakorlatokról szóló rendeletben meghatározott dokumentációs követelményekkel kapcsolatos szempontokat. Nem célja azonban e témák részletes kifejtése (Lásd a [6. oldalon](#) lévő szövegdobozt). A tagállamok illetékes hatóságai kérhetik továbbá a csomagolt élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal kapcsolatos dokumentációt a takarmány- és élelmiszerjognak történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló 882/2004/EK rendelet<sup>4</sup> 10. cikke értelmében („ellenőrzési rendelet”). Bizonyos tagállamok nemzeti követelményeket határoztak meg a többi anyagra vonatkozó megfeleléségi nyilatkozatok tekintetében. Ezekre nem vonatkozik ez az útmutató dokumentum, de tiszteletben kell tartani őket azokban az esetekben, amelyekben a nemzeti jog alkalmazandó.

## 2 A megfeleléségi nyilatkozat célja

Csak úgy biztosítható a kész műanyagoknak és műanyag tárgyakkal az uniós rendelkezéseknek való megfelelése, ha a szállítói lánc egész terjedelmében sor kerül a releváns információk cseréjére a szállító és a vásárlók között.

A megfeleléségi nyilatkozat a szállító által az értékesítés különböző szakaszaiban egészen a kiskereskedőig, de annak kivételével a vásárló rendelkezésére bocsátott dokumentum. Két fő célja van:

- a vásárló számára megerősíti, hogy a termék megfelel a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet és a keretrendelet idevágó követelményeinek;
- ellátja a vásárlót az ahhoz szükséges információkkal, hogy megállapítsa vagy ellenőrizze a termék idevágó jogszabályoknak való megfelelését.

A releváns információk cseréjének lehetővé tétele érdekében a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet IV. melléklete az általánosan alkalmazandó formátumban megadja a megfeleléségi nyilatkozatban kötelezően feltüntetendő információkat. Ez az útmutató dokumentum részletesen leírja, hogy a műanyagok előállításának és értékesítésének különböző szakaszaiban milyen információkat kell megadni ahhoz, hogy teljesüljenek a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet követelményei.

Ajánlott a megfeleléségi nyilatkozatot és a tájékoztató dokumentumot egy vagy több olyan uniós nyelven közzétenni, amelyet a szállító és a vásárló egyaránt könnyen megért. Az információkat egyértelmű és érthető formában kell megadni. Az információknak az anyag tényleges összetételéhez kell kapcsolódniuk. Nem lehet egyetlen megfeleléségi nyilatkozatot kiállítani több olyan anyagról, amelyek összetétele eltér, és emiatt jelentős különbségek állnak fenn a bejelentendő anyagokban. A végrehajtó szervek kérésére haladéktalanul a rendelkezésükre kell bocsátani a megfeleléségi nyilatkozatokat. Tiszteletben kell tartani a hatósági ellenőrzéseket végrehajtó nemzeti intézkedésekben meghatározott nyelvi követelményeket.

Egy megfeleléségi nyilatkozat egy adott anyag vagy tárgy több változatára is kiterjedhet, amelyek mérete, alakja, sűrűsége vagy színe, illetve egy vagy néhány összetevőjének beszerzési forrása eltér, ezáltal a bejelentendő anyagok esetében fennáll néhány eltérés, feltéve, hogy felsorolják az összes bejelentendő anyagot. Ebben az esetben a megfeleléségi értékelésbe az összes változatot be kell vonni. A dokumentumban meg kell határozni azokat az adott termékcsaládba tartozó cikkeket, amelyek a hatálya alá tartoznak, valamint hogy a megfeleléségi nyilatkozat melyik terméken alapul. Az igazoló dokumentumokat rendelkezésre kell bocsátani a döntés indoklásaként. Meg kell nevezni a bejelentendő anyagokban a beszerzési források eltérése miatt fennálló különbségeket, például az eltérő anyagokat csillaggal lehet megjelölni. Az egyes anyagokban vagy cikkekben lévő bejelentendő anyagokkal kapcsolatos további információkat kérésre a vásárlók és az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani. Az információk nem lehetnek félrevezetőek vagy nem meggyőzőek. Ajánlott hasonló megközelítést alkalmazni a tájékoztató dokumentum esetében.

---

<sup>4</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 882/2004/EK rendelete a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről (HL 191., 2004.5.28., 1. o.)

Ha a megfelelőségi nyilatkozat tartalmaz egy általános felelősségi nyilatkozatot, az nem érvényteleníti a megfelelőségi nyilatkozatban a megfeleléssel kapcsolatban tett kijelentéseket.

A megfelelőségi nyilatkozat fontos eszköz annak megállapításában, hogy a műanyag végtermék megfelel-e a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet és a keretrendelet követelményeinek. Megfelelőségi nyilatkozatot csak a nyilatkozat tárgyát képező termékre vonatkozó adatok alapján lehet kiállítani. Ezek az információk kiterjednek a vállalkozó által a megfelelőségi nyilatkozat kibocsátása során elvégzett megfelelőségi munkára, és ezek az [igazoló dokumentumok](#) (a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 16. cikke). Az [igazoló dokumentumokat](#) az a vállalkozó állítja elő és őrzi, amely kibocsátja a megfelelőségi nyilatkozatot. Ezeket a dokumentumokat nem a szállítói lánc szereplőinek szánják, hanem kérésre az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani. A szállító által a vállalkozónak átadott megfelelőségi nyilatkozat a megfelelőségi munka részévé válik, egyéb információkkal, például a termék tekintetében kapott vizsgálati eredményekkel együtt.

A végtermékként kapott műanyag vagy műanyag tárgy gyártójának megfelelőségi nyilatkozatot kell kiadnia a terméke vonatkozásában, amely műanyag rétegekből és nem műanyagokból, például ragasztókból, nyomdafestékekből és bevonatokból állhat. A műanyag rétegek összetevőivel kapcsolatban megkapja a megfelelőségi nyilatkozatokat. A nem műanyag összetevők esetében a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet nem írja elő megfelelőségi nyilatkozat készítését. Mivel azonban a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet előírja, hogy az engedélyezett anyagok és bizonyos egyéb anyagok kioldódása nem haladhatja meg a meghatározott kioldódási határértékeket, ezért ajánlott, hogy a ragasztók, nyomdafestékek és bevonatok gyártói tájékoztató dokumentumot készítsenek, amely lehetővé teszi a műanyag végtermék gyártója számára annak megállapítását, hogy ezek az anyagok megfelelnek-e a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendeletnek. Ez az útmutató dokumentum arra vonatkozó javaslatokat tesz, hogy mely információk minősülnek megfelelőnek arra, hogy a ragasztók, nyomdafestékek és burkolatok gyártói a műanyag-átalakítók számára átadják őket.

A megfelelőségi nyilatkozat és a tájékoztató dokumentum megerősíti a dokumentumokat kibocsátó vállalkozó által elvégzett [megfelelőségi munkát](#). A [megfelelőségi munka](#) kiterjed a kockázatértékelésre, amely során értékelik az anyaghoz hozzáadott, az anyagban létrejövő vagy jelen lévő anyagok veszélyességének értékelését is, valamint az élelmiszerbe való kioldódásának lehetőségének értékelését. Az elvégezhető [megfelelőségi munka](#) attól függ, hogy a vállalkozó hol helyezkedik el a szállítói láncban, valamint hogy milyen információk állnak a rendelkezésére. A különböző vállalkozóknak a megfelelőségi nyilatkozat kibocsátásával kapcsolatos szerepeit és kötelezettségeit ezen útmutató dokumentum 3. szakasza írja le. Ezen útmutató dokumentum 4. szakasza kifejti, hogy a megfelelőségi nyilatkozatban milyen információkat kell megadni a vállalkozó szállítói láncban való elhelyezkedése alapján.

Az összetett gyártási folyamatokkal az az egyik legnagyobb probléma, hogy egyik szakasz sem tudja önmagában elvégezni a teljes megfelelőségi munkát: többek között a kémiai összetétellel, a nem szándékosan hozzáadott anyagok, például szennyező anyagok és bomlástermékek jelenlétével, a műanyag-feldolgozás körülményeivel, az élelmiszer összetételével, a tárolási és érintkezési körülményekkel kapcsolatos információk nem állnak rendelkezésre a szállítói lánc minden egyes szakaszában. Ezért kulcsfontosságú az információcsere optimalizálása a végtermék megfelelésének biztosításához. Más szóval a szállítói lánc minden szereplőjére kiterjedő kommunikáció segítségével meghatározható, hogy mely információk szükségesek ahhoz, hogy a szállítók és vásárlók megfelelően elvégezhesék a tőlük elvárt [megfelelőségi munkát](#). Segít továbbá a bizalomépítésben, amely szintén kulcsfontosságú, mivel a megfelelőségi nyilatkozat nem tartalmazza az összes olyan információt, amely az [igazoló dokumentumokban](#) szerepel.

### 3 Szerepek és kötelezettségek a szállítói láncban

A vállalkozók kötelezettségei a szállítói láncban nyújtandó információk tekintetében az alábbiaktól függenek:

- a közvetlen vásárlónak kiszállított termék típusa (vegyi anyagok, köztes anyagok, élelmiszerekkel érintkezésbe lépő kész anyagok vagy előre csomagolt élelmiszerek);
- a vállalkozó szerepe; és
- a vállalkozó elhelyezkedése a szállítói láncban.

E szempontokat alább fejtjük ki. Az anyagok típusaira és a feldolgozási vagy gyártási műveletekre alább adott példák csupán a tisztázás vagy szemléltetés célját szolgálják, és nem kimerítő jellegűek.

#### 3.1 A közvetlen vásárlónak kiszállított termék típusa

Az alábbi négy esetet lehet megkülönböztetni, az alapján, hogy a termék melyik alábbi kategóriába tartozik:

- a) **vegyi anyag**, pl. monomer vagy más kiindulási anyag, ideértve a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet<sup>5</sup> 6. cikke (3) bekezdése d) pontjának hatálya alá tartozó anyagokat is, adalékanyag, oldószer, polimerizációsegítő anyag vagy más technológiai segédanyag, színezék, kitöltő anyag stb. és az ilyen anyagoknak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (3) bekezdése b) pontjának hatálya alá tartozó összetevők kémiai reakciója nélküli keverésével előállított keverékek. Röviden ez bármely olyan alapvető vegyi összetevő lehet, amelyet olyan anyagok további feldolgozásában használnak, amelyeket később az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok vagy műanyag tárgyak gyártásában használnak. Nem terjed ki azonban az alábbi b) pontban meghatározott képződött anyagokra vagy készítményekre.
- b) **„intermediér műanyag”**, amelyet a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 15. cikke a következőképpen írja le: „a gyártási folyamat különböző szakaszaiból származó tárgyak vagy termékek”, pl. műanyagpor, granulátumok vagy forgács (ideértve a „mesterkeveréket”<sup>6</sup>), prepolimer, kivéve a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (3) bekezdésének d) pontját, minden olyan félkész anyag és tárgy, például fólia, lap, réteg stb., amelyet további feldolgozásnak/módosításnak kell alávetni ahhoz, hogy „kész” anyag vagy termék lehessen. Ez röviden bármely olyan terméket jelent, amely nem alapvető vegyi összetevő és nem kész műanyag vagy műanyag tárgy. E dokumentum alkalmazásában a többrétegű kombinált anyagban való használatra szánt, de még nem beleépített műanyag rétegek intermediérnek minősülnek. Azok az anyagok vagy tárgyak, amelyek esetében már megvan a végső összeállítás<sup>7</sup>, de még mechanikus, hővel történő formázás<sup>8</sup> alá kell vetni, hogy megkapják végső alakjukat (pl. hővel alakítható állagú lapok és palack előformák), intermediérnek minősülnek. Ennek az az oka, hogy az összetétel<sup>9</sup> megváltozhat reakció és degradáció miatt.
- c) a **„nem műanyag intermediér”** olyan festék, bevonat vagy ragasztó összeállítása, amelyet műanyag tárgyak nyomtatása vagy bevonása során, illetve a műanyag rétegek kombinálása során használnak. Ezeket még nem vitték fel a műanyagokra, és szárítást vagy tartósítást igényelhetnek. Az összetétel reakció és degradáció miatt megváltozhat.

<sup>5</sup> A monomerként vagy más kiindulási anyagként, a prepolimereként és – a mikrobiális fermentációval nyert makromolekulák kivételével – a természetes vagy mesterséges makromolekulás anyagként, valamint ezek keverékeként való felhasználás esetén, amennyiben a szintetizálásukhoz szükséges monomerek vagy a kiindulási anyagok szerepelnek az uniós jegyzékben. Kémiai jellemzést kell készíteni róluk.

<sup>6</sup> A mesterkeverék egy vagy több polimert tartalmazó készítményt jelent, amely magas koncentrációban tartalmaz olyan összetevőket, mint amilyenek a színezékek, kitöltő anyagok, rostok, stabilizátorok stb., amelyek befolyásolják a végleges készítmény fizikai tulajdonságait.

<sup>7</sup> Az összeállítás a szándékosan hozzáadott anyagokat jelenti.

<sup>8</sup> Ez a fogalom nem terjed ki a hegesztéses lezárásra, az anyagok a hegesztés előtt végtermékeknek minősülnek..

<sup>9</sup> Az összetétel a ténylegesen jelen lévő anyagokat jelenti, ideértve a reakció- és bomlástermékeket is.

- d) a „**végtermékként kapott műanyag vagy műanyag tárgy**” készen áll arra, hogy élelmiszerekkel<sup>10</sup> érintkezzen, de még nem érintkezik élelmiszerekkel. A következők tartozhatnak ide:
- i. az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő, végtermékként kapott műanyag vagy műanyag tárgy (pl. csomagolóanyag, élelmiszerek, ömlesztett élelmiszer vagy élelmiszer-összetevők tárolására szolgáló dobozok, palack, tálca, konyhafelszerelések vagy evőeszközök, élelmiszer-feldolgozó gépek, élelmiszerek előállításához használt felület);
  - ii. a műanyag rétegek egy többrétegű kombinált kész anyagon belül (lásd az alábbi szövegdobozt);
  - iii. az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő kész anyagok vagy tárgyak végtermékként kapott összetevői, amelyeket csak kombinálni kell vagy össze kell állítani, a csomagolás/töltés során, vagy előtte, hogy elkészüljön a végtermék (pl. palack és kupak, tálca és fedő, konyhafelszerelések vagy élelmiszer-feldolgozó gépek részei).

Összefoglalva, ez bármely olyan anyag vagy tárgy lehet, amely az összeállításának minden további változtatása nélkül készen áll az élelmiszerekkel való érintkezésre. Az élelmiszerekkel érintkezésbe lépő anyagok összetétele azonban még változhat a degradáció vagy az élelmiszerekkel való interakció miatt.

### 3.2 A vállalkozó szerepe

A „vállalkozó” fogalmát a keretrendelet 2. cikke a következőképpen határozza meg: „*azok a természetes vagy jogi személyek, akik/amelyek felelősek annak biztosításáért, hogy ennek a rendeletnek a követelményeit az ellenőrzésük alatt álló vállalkozás működtetése során kielégítsék*”.

Fontos megvizsgálni a vállalkozó releváns fellépéseit és tevékenységeit, majd az alábbi szerepek közül egyet vagy többet ki kell szabni a vállalkozóra, ez pedig meghatározza kötelezettségeit:

- a) Az „**anyag gyártója**” olyan vállalkozó, amely vegyi anyagot állít elő vagy gyárt ezen útmutató dokumentum 3.1.a) pontjában meghatározottak értelmében.
- b) „**Intermediér műanyagok gyártója**” olyan vállalkozó, amely ezen útmutató dokumentum 3.1.a) pontjában meghatározott vegyi anyagokat vagy azok keverékeit használja és feldolgozza őket ezen útmutató dokumentum 3.1.b) pontjában meghatározott köztitermékekbe. Ebben az összefüggésben a feldolgozás az összes vegyi reakciót jelenti, ideértve a polimerizációt és a fizikai eljárásokat, pl. keverést, szárítást stb. ha ezek eredményeképpen ezen útmutató dokumentum 3.1.b) pontjában leírt köztes anyagok jönnek létre. Ide tartozik még olyan fóliák, lapok, rétegek, előformák stb. gyártása például préseléssel, laminálással, fröccsöntéssel, amelyek nem végtermékként kapott műanyagok és termékek.
- c) „**Nem műanyag intermedierek gyártója**” olyan vállalkozó, amely ezen útmutató dokumentum 3.1.a) pontjában meghatározott vegyi anyagokat vagy azok keverékeit használja és feldolgozza őket ezen útmutató dokumentum 3.1.b) pontjában meghatározott köztitermékekbe.
- d) „**Végtermékként kapott anyagok vagy tárgyak gyártója**” olyan vállalkozó, amely ezen útmutató dokumentum 3.1.a) pontjában meghatározott vegyi anyagokat, illetve ezen útmutató dokumentum 3.1.b) és c) pontjában meghatározott köztes anyagokat használ abból a célból, hogy ezen útmutató dokumentum 3.1.d) pontjában meghatározott végtermékként kapott anyagokat vagy tárgyakat állítson elő. A gyártási folyamatok ebben a szakaszban igen sokfélék, és vegyi (pl. reaktív összetevők keverése), valamint fizikai eljárásokból, pl. préselésből, laminálásból, fúvókás öntésből, fröccsöntésből, nyomtatásból, bevonásból, kalanderezésből, hőhatáson alapuló formázásból és nyújtásos fúvóformázásból is állnak.
- e) Az „**élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak felhasználója**” olyan vállalkozó vagy személy, amely élelmiszereket vagy élelmiszer-összetevőket/intermediereket érintkezésbe hoz ezen útmutató dokumentum 3.1.d) pontjában meghatározott végtermékként kapott anyagokkal vagy tárgyakkal. Ide tartoznak az élelmiszer-ipari szereplők és az összetevők szállítói és a kiskereskedők,

<sup>10</sup> Ideértve az ömlesztett élelmiszereket vagy az élelmiszer-összetevőket/intermediereket is.

amelyek felhasználói szereppel is rendelkeznek, és az élelmiszerárusok (étkeztetés, éttermek, étkezdék, pékségek/hentesüzletek és más élelmiszerüzletek).

Ide tartoznak azok a vállalkozók, amelyek ezen útmutató dokumentum [3.1.d](#) pontjának (iii) alpontjában leírt műveleteket hajtanak végre, mielőtt vagy miközben az anyagot vagy tárgyat érintkezésbe hozzák az élelmiszerrel, valamint a csomagoláshoz/töltéshez szükséges további eljárásokat hajtják végre. Példa erre a lezárás, azonosítás, címkézés, a flakon lezárása, pasztörizálás vagy a csomagolt élelmiszer sterilizálása stb.

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok felhasználói, amelyek a fogyasztóknak élelmiszert értékesítenek, a „kiskereskedő” szerepével is rendelkeznek.

- f) A „**forgalmazó**” olyan vállalkozó, amely ezen útmutató dokumentum [3.1.a\),b\),c\)](#), vagy [d\)](#) pontjában leírt termékekkel lát el egy vállalkozót, amelyeket nem ő állította elő. Ha a vállalkozó a fogyasztóknak értékesít, akkor kiskereskedőnek minősül. Az élelmiszer-áruházak és nagykereskedelmi árusítóhelyek elosztóközpontjai a „kiskereskedők” közé tartoznak.

Az értékesített termékek származási országa függvényében a forgalmazó az importőr szerepét is betöltheti (lásd a következő pontot).

- g) Az „**importőr**” olyan vállalkozó, amely ezen útmutató dokumentum [3.1.a\),b\),c\)](#), vagy [d\)](#) pontjában meghatározott, az EU vámterületén kívül eső országokból vagy területekről<sup>11</sup> származó termékeket az EU-ban szabad forgalomba bocsátja, vagy azt tervezi. Az EU vámterületén elhelyezkedő, harmadik országbeli értékesítő képviselőjétől való beszerzés nem minősül behozatalnak; ilyen esetben a képviselő tölti be az importőr szerepét.

Az EU vámterületén elhelyezkedő, másik országbeli értékesítőtől való beszerzés nem minősül behozatalnak; ilyen esetben a vevő töltheti be a forgalmazó szerepét, vagy bármely más szerepet, a tevékenységeinek megfelelően.

- h) A „**kiskereskedő**” olyan vállalkozó, amely csak a végső fogyasztónak értékesíti a végtermékként kapott műanyagokat és műanyag tárgyakat (élelmiszerrel vagy anélkül). Ide tartoznak az élelmiszer-áruházak és nagykereskedelmi árusítóhelyek elosztóközpontjai is. Ha a vállalkozó egy másik vállalkozónak értékesít, akkor forgalmazónak minősül.
- i) A „**végső fogyasztó**” nem vállalkozó, hanem magánszemély, amely élelmiszert vagy élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat vagy tárgyakat, illetve a kettő kombinációját, vagyis csomagolt élelmiszert vásárol egy kiskereskedőtől vagy „felhasználótól”. A fogyasztónak be kell tartania a használati utasításokat.

Azoknak a vállalkozóknak, amelyek egy adott termék tekintetében több szerepet is betöltenek, teljesíteniük kell az összes szerepből eredő kötelezettségeiket.

### **3.3 A különböző vállalkozói szerepkörökkel járó kötelezettségek**

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 15. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kötelezettség szerint a kiskereskedelmi szakasz kivételével az összes értékesítési szakaszban megfeleléségi nyilatkozatnak kell rendelkezésre állnia.

Továbbá az olyan közties anyagok szállítóinak, amelyek nem műanyagok, hanem festékek, bevonatok vagy ragasztók, nem kell megfeleléségi nyilatkozatot benyújtaniuk (kivéve ha ezt nemzeti jogszabály írja elő, mivel uniós szinten nincs harmonizált követelmény), de ajánlott tájékoztató dokumentummal ellátniuk a vásárlókat.

A megfeleléségi nyilatkozatot nem kell feltétlenül hozzáerősíteni a javakhoz, és nem kell minden alkalommal elküldeni a vásárlónak, amikor az ugyanabból a termékből újabb szállítmányt kap. Ehelyett nyomtatott vagy elektronikus formában, vagy pedig a vásárló beleegyezésével egy internetes oldalról való letöltés útján kell a vásárlók rendelkezésére bocsátani<sup>12</sup>. A jogszabályok releváns módosítása, illetve az anyagok vagy az

<sup>11</sup> Ide tartozik az EU, az EGT-országok és minden olyan ország, amelyek esetében vámuniót hoztak létre az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok tekintetében.

<sup>12</sup> A szállítónak tájékoztatnia kell a fogyasztót azon a weboldalon, ahonnan letölthető a dokumentum.



anyagok összetételének vagy tisztaságának megváltozása esetén, amennyiben az érinti az e fejezet értelmében elküldött megfelelőségi nyilatkozatot, naprakésszé kell tenni a megfelelőségi nyilatkozatot. A szállítónak tájékoztatnia kell a vásárlót az ilyen frissítésekről. A vásárlót nem kötelezi jogszabály arra, hogy kérje a naprakésszé tételt a jogszabály megváltozása esetén, de ez jó gyakorlat. Ajánlott ugyanezt a megközelítést alkalmazni a nem műanyag köztes anyagokra vonatkozó tájékoztató dokumentumra.

A végrehajtó szervek kérésére haladéktalanul a rendelkezésükre kell bocsátani a megfelelőségi nyilatkozatot.

Ezen útmutató dokumentum 4. szakasza részletesebben leírja, hogy a megfelelőségi nyilatkozat mely részei relevánsak a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet IV. melléklete értelmében, valamint ezen részek tartalmát, a vállalkozó szerepének függvényében.

A további kötelezettségek, amelyek a szállítói láncban rendelkezésre álló információkra vonatkoznak, a [keretrendelet](#) 15. cikkében olvashatók. Ez az útmutató dokumentum nem fejt ki részletesen az összes említett szempontot, de hivatkozik rájuk, ha relevánsak.

Az egyes vállalkozói szerepkörökre vonatkozó kötelezettségek részletesen:

- a) Az **„anyagok gyártója”** nem tartozik a helyes gyártási gyakorlatról szóló rendelet hatálya alá, de tájékoztatást kell nyújtania arról, hogy az anyag(ok) megfelel(nek)-e az élelmiszerekkel való érintkezéshez, és az alábbi (i)–(iii) esetekben megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie és rendelkezésre bocsátania, illetve az alábbi (iv) esetben ajánlott tájékoztató dokumentumot összeállítania és rendelkezésre bocsátania.

Különbséget kell tenni az alábbi helyzetek között:

- (i) a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet I. mellékletében engedélyezett és felsorolt, és műanyag előállításához használt anyagok;
- (ii) az engedélyezés és a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendeletben való felsorolás alól mentességet élvező, de a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 6. cikke (1), (2), (3) bekezdésének, (4) bekezdése b) pontjának vagy (5) bekezdésének hatálya alá tartozó műanyagok előállítására használt anyagok;
- (iii) funkcionális záróréteg mögötti használatra szánt, és ezáltal az engedélyezés és a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 13. cikke (2) bekezdése b) pontjának vagy 14. cikke (2) bekezdésének hatálya alá tartozó felsorolás alól mentesülő anyagok és
- (iv) ragasztók, bevonatok vagy festékek előállításához használt anyagok.

Az ilyen esetekre vonatkozó tájékoztatási követelmények leírása ezen útmutató dokumentum 4.2. pontjában olvasható.

- b) a **„műanyag intermedierek gyártója”** mindig köteles megfelelőségi nyilatkozatot készíteni és azt a közvetlen vásárló rendelkezésére bocsátani. Az ilyen esetre vonatkozó tájékoztatási követelmények leírása ezen útmutató dokumentum 4.3.1. pontjában olvasható.
- c) a **„nem műanyag köztes anyagok gyártója”** számára ajánlott minden esetben tájékoztató dokumentumot készíteni és a közvetlen vásárló rendelkezésére bocsátani. Az ilyen esetben ajánlott tájékoztatás leírása ezen útmutató dokumentum 4.3.2. pontjában olvasható.
- d) a **„végtermékként kapott anyagok és tárgyak gyártója”** mindig köteles megfelelőségi nyilatkozatot készíteni és a közvetlen vásárló rendelkezésére bocsátani. Az ilyen esetekre vonatkozó tájékoztatási követelmények leírása ezen útmutató dokumentum 4.4. pontjában olvasható. Ez alól kivétel az az eset, ahol a közvetlen vásárló végső fogyasztó, vagy kiskereskedő, amely nem rendelkezik további szerepekkel (lásd ezen útmutató dokumentum 3.2.h) pontját). Ebben az esetben különös figyelmet kell fordítani a keretrendelet 15. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt címkézési követelményekre.

Amennyiben egy vállalkozó nem csak előállítja, hanem a saját létesítményeiben fel is használja az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokat, nem kell a vállalkozó különböző létesítményei között megfelelőségi nyilatkozatot kiadni (lásd a 11. oldalon lévő szövegdobozban említett üdítőitalgyártó példáját). A vállalkozónak azonban meg kell tartania az [igazoló dokumentumokat](#).

- e) az **„élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak felhasználója”** köteles különös figyelmet fordítani arra, hogy a fogyasztót megfelelő címkézéssel tájékoztassa, ezáltal a csomagolt élelmiszert biztonságosan és megfelelően lehet kezelni. Ez különösen a tárolás körülményeire (hőmérséklet, érintkezési idő), valamint adott esetben az újramelegítésre vonatkozó korlátozásokra igaz.

A felhasználónak meg kell őriznie az **„igazoló dokumentumokat”**, amelyek információkat tartalmaznak az elvégzett **megfelelőségi munkáról** és megfelelően bizonyítja az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak biztonságosságát az érintett élelmiszer tekintetében. (lásd még a **12. oldalon lévő szövegdobozt**)

- f) a **„forgalmazó”** köteles a közvetlen vásárló számára megfelelőségi nyilatkozatot készíteni és rendelkezésre bocsátani, és ajánlott megfelelő információkat összeállítani és rendelkezésre bocsátani az értékesített termékek függvényében (lásd ezen útmutató dokumentum 3.2.a), b) és c) pontját). Az ilyen esetekre vonatkozó tájékoztatási követelmények leírása ezen útmutató dokumentum 4.2., 4.3. és 4.4. pontjában olvasható. Ez alól kivétel az az eset, ahol a vásárló kiskereskedő, amely nem rendelkezik további szerepekkel (lásd ezen útmutató dokumentum 3.2.h) pontját). E kivétel esetén különös figyelmet kell fordítani a keretrendelet 15. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt címkézési követelményekre. Kötelező egyértelmű és érthető utasításokat adni a termék biztonságos és megfelelő használatáról. Ide tartozik a használat korlátozásaival kapcsolatos tájékoztatás is. A megfelelőségi nyilatkozat vagy a tájékoztató dokumentum esetében a forgalmazó választhat, hogy a szállító dokumentumát továbbítja-e a vásárlónak (amelyet a szállítói láncban betöltött szerepét megnevező fedőlappal lát el), vagy saját dokumentumot készít, amelybe belefoglalja a szállító dokumentumában lévő releváns információkat.
- g) az élelmiszerekkel érintkezésbe még nem került anyagok és intermedierek **„importőre”**, amely más vállalkozóknak értékesíti termékeit, a kiskereskedőket kivéve, mindig köteles a közvetlen vásárló számára megfelelőségi nyilatkozatot készíteni és rendelkezésre bocsátani, és ajánlott tájékoztató dokumentumot összeállítani és rendelkezésre bocsátani a behozott termékekkel kapcsolatban.

Az olyan anyagok és tárgyak **„importőre”**, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerekkel, amely fogyasztóknak vagy olyan kiskereskedőknek értékesíti termékeit, amelyek nem töltenek be más szerepet (lásd ezen útmutató dokumentum 3.2.g) pontját), nem köteles megfelelőségi nyilatkozatot készíteni és rendelkezésre bocsátani. Ebben az esetben különös figyelmet kell fordítani a keretrendelet 15. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt címkézési követelményekre.

## 4 A megfelelőségi nyilatkozat és a tájékoztató dokumentum tartalma a szállítói lánc különböző szakaszaiban

### 4.1 A fejezet célja és általános szempontok

E fejezet célja annak megállapítása, hogy mely információkat kell belefoglalni a megfelelőségi nyilatkozatba ahhoz, hogy teljesüljenek a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben meghatározott követelmények, illetve hogy mely információkat ajánlott megadni a nem műanyagokra vonatkozó tájékoztató dokumentumban.

A jogszabályok bármely módosítása, illetve az anyagok vagy az anyagok összetételének vagy tisztaságának megváltozása esetén, amennyiben az érinti az e fejezet értelmében rendelkezésre bocsátott megfelelőségi nyilatkozatot, naprakésszé kell tenni a megfelelőségi nyilatkozatot, és ajánlott belefoglalni a nem műanyagokra vonatkozó tájékoztató dokumentumba.

A vállalkozót a megfelelőségi nyilatkozatban a cég hivatalosan bejegyzett nevének kell feltüntetni.

A vállalkozó címét a megfelelőségi nyilatkozatban a cég fizikai címével kell feltüntetni; ezt ki lehet egészíteni a weboldal címével is. Ha a megfelelőségi nyilatkozatot kibocsátó vállalkozó ugyanaz, mint az előállítást vagy behozatalt végző vállalkozó, akkor a megfelelőségi nyilatkozat (1) és (2) pontját össze lehet vonni és egyszerre lehet kitölteni, ha ezt egyértelműen feltüntetik a dokumentumban.

Ha több gyártási műveletet egyetlen vállalkozás különböző, az EU területén elhelyezkedő telephelyein végzik el, a megfelelőségi nyilatkozatot a vállalkozás összes gyártási művelete nevében egyetlen felelős készítheti el. Ilyen esetben a megfelelőségi nyilatkozat (1) és (2) pontját össze lehet vonni és egyszerre lehet kitölteni.

Az alább az egyes megfelelőségi nyilatkozatok tekintetében megadott számok a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet IV. mellékletében szereplő ugyanazon számok alatt felsorolt szempontokra utalnak. A tájékoztató dokumentum esetében is ajánlott ezt a sorrendet követni.

### 4.2 Anyagok gyártói, forgalmazói vagy importőrei

Az olyan vállalkozók, amelyek anyagok [gyártói](#), [forgalmazói](#) vagy [importőrei](#) kötelesek megfelelőségi nyilatkozatot készíteni és rendelkezésre bocsátani, ha az anyagokat élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban vagy műanyag tárgyokban való használatra szánják. Ajánlott az olyan vállalkozóknak, amelyek az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban vagy műanyag tárgyokban való használatra szánt ragasztókban, nyomdafestékekben vagy bevonatokban használt anyagok [gyártói](#), [forgalmazói](#) vagy [importőrei](#), tájékoztató dokumentumot készíteni és rendelkezésre bocsátani a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya alá tartozó anyagokról.

#### 4.2.1 A műanyagok gyártásához használt anyagok

Az alábbi megfelelőségi nyilatkozat szemlélteti, hogy az egyes anyagok esetében milyen információkat kell megadni. Az anyagok keveréke esetén a megfelelőségi nyilatkozatban fel kell tüntetni a keverék minden összetevőjével kapcsolatos releváns információkat. Ha a keverék az alábbi A) és B) kategóriából egyaránt tartalmaz anyagokat, akkor az A) és B) pont értelmében releváns információkat kombinálni kell.

A következő információkat kell feltüntetni:

#### A) A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. mellékletében engedélyezett és felsorolt, és a műanyagok előállításához használt anyagokra vonatkozó megfelelőségi nyilatkozat

1. A megfelelőségi nyilatkozatot kiadó vállalkozó [neve és címe](#).
2. Az anyagot gyártó vagy importáló vállalkozó [neve és címe](#).

3. Az **anyag neve**: az alábbiak közül legalább az egyik információt fel kell tüntetni: kereskedelmi név, ételminszerral érintkező anyag száma, hivatkozási szám, az anyag CAS-száma vagy kémiai neve, a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. mellékletének 1. táblázatában szereplő lista értelmében („uniós jegyzék”). A **kettős felhasználású adalékanyag(ok)** esetében az ételminszerialadalékanyagok E-számát vagy az aromaanyagok FL-számát is fel kell tüntetni.  
A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. mellékletében foglalt korlátozások hatálya alá eső anyagok esetében, illetve ha az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozó arról értesül, hogy további használati utasításokat kell meghatározni, akkor legalább az ételminszerral érintkező anyag számát, és adott esetben az uniós jegyzékben szereplő CAS-számot, hivatkozási számot vagy kémiai nevet is meg kell adni.
4. A nyilatkozat **dátuma**.
5. **5.**
  - a. Annak megerősítése, hogy az anyag és a polimerben való használata engedélyezett a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet értelmében (az uniós jegyzék 5. és 6. oszlopában szerepel: monomer és/vagy adalékanyag és/vagy polimerizációsegítő anyag, a 10. oszlopban pedig ez kiegészül a releváns információkkal).
  - b. Annak megerősítése, hogy az anyag olyan technikai minőségű és tisztaságú, amely megfelel a rendeltetészerű vagy előre látható felhasználásának, és hogy a szennyező anyagokat értékelték a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikke értelmében, vagy hogy az ellátási lánc következő lépcsőjén álló felhasználóval olyan információkat közölnek, amely segítségével értékelheti, hogy megfelel-e a rendeltetészerű használatnak.
6. **6.**
  - a. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. és II. mellékletében felsorolt releváns korlátozások, pl. SKH, SKH (E), **OM** vagy annak megerősítése, hogy nincs korlátozás.
  - b. Annak megerősítése, hogy az uniós jegyzék 10. oszlopában szereplő, az **összetételre vagy tisztaságra vonatkozó előírások** teljesülnek, vagy hogy nincsenek előírások.
7. A **kettős felhasználású adalékanyag(ok)** esetében szükség esetén annak megerősítése, hogy az anyag teljesíti az **ételminszerialadalékanyagok tisztaságára vonatkozó követelményeket**.
8. **Használati utasítások** a végtermékkel kapcsolatban, az uniós jegyzék 10. oszlopában foglaltak értelmében. Annak közlése, hogy be kell-e tartani egyéb **használati utasításokat** is<sup>13</sup>, vagy annak megjelölése, hogy az ellátási lánc következő lépcsőjén álló felhasználónak szükség esetén további használati utasításokat kell megállapítania.
  - i. Az **ételminszertípussal vagy -típusokkal** kapcsolatos használati utasítások.
  - ii. Az ételminszerral együtt történő kezelés és tárolás ideje és hőmérséklete.
  - iii. A használat egyéb korlátozásai.
9. **Nem releváns**, a C) pont foglalkozik a kérdéssel.

**B) A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (1), (2), (3) bekezdésének, (4) bekezdése b) pontjának és (5) bekezdésének hatálya alá tartozó és az uniós jegyzékben nem szereplő, de műanyagok előállításához használt anyagokra vonatkozó megfelelőségi nyilatkozat**

1. A megfelelőségi nyilatkozatot kiadó vállalkozó **neve és címe**.
2. Az anyagot gyártó vagy importáló vállalkozó **neve és címe**.
3. Az **anyag neve**: az alábbiak közül legalább az egyik információt fel kell tüntetni: kereskedelmi név, ételminszerral érintkező anyag száma, hivatkozási szám, az anyag CAS száma vagy kémiai neve.  
Az uniós jegyzékben vagy a nemzeti jogszabályokban<sup>14</sup> foglalt korlátozások hatálya alá eső anyagok esetében, illetve ha az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozó arról értesül, hogy további használati utasításokat kell meghatározni, akkor legalább az alábbiakat kell megadni: CAS-szám, az ételminszerral érintkező anyag száma, hivatkozási szám vagy kémiai név.

<sup>13</sup> Az anyagok szakaszában általában még nem lehet a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben felsorolt előírásokon kívül további utasításokat megállapítani, ezért ezek főként a gyártás későbbi szakaszaiban jelentenek elsődleges kötelezettséget. A fogyasztó és a szállító azonban megállapodhat további használati utasításokról, amelyeket ebben a szakaszban bele kell foglalni a megfelelőségi nyilatkozatba.

<sup>14</sup> Adott esetben az uniós tagállamok vagy EGT-országok nemzeti jogszabályai.

A **kettős felhasználású adalékanyag(ok)** esetében az élelmiszer-adalékanyagok E-számát vagy az aromaanyagok FL-számát is fel kell tüntetni.

4. A [nyilatkozat dátuma](#).

5. [5.](#)

a. Az alábbi három követelmény egyike

i. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (3) bekezdésének hatálya alá tartozó anyagok esetében:

Annak megerősítése, hogy az anyag és használata (az uniós jegyzék 5. és 6. oszlopa alapján: monomer és/vagy adalékanyag és/vagy polimerizációsegítő anyag, amelyet a releváns információkkal kiegészítik az uniós jegyzék 10. oszlopa alapján<sup>15</sup>) a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet alapján engedélyezett (még akkor is, ha nem szerepel az uniós jegyzékben).

Emellett meg kell adni az élelmiszerekkel érintkezésbe lépő anyag számát is.

Különösen a 6. cikk (3) bekezdése c) pontjának hatálya alá tartozó polimer-adalékanyagok és a 6. cikk (3) bekezdése d) pontjának hatálya alá tartozó prepolimerek esetében meg kell erősíteni, hogy az anyagok előállításához használt összes monomer szerepel az uniós jegyzékben, és közölni kell a korlátozások hatálya alá tartozó, engedélyezett monomerek FCM-számát.

ii. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (1), (2) bekezdésének, (4) bekezdése b) pontjának vagy (5) bekezdésének hatálya alá tartozó anyagok esetében

Meg kell erősíteni, hogy az anyagot és használatát engedélyezték a nemzeti jogszabályok értelmében. Hivatkozni kell a nemzeti jogszabályokra. Vagy pedig:

iii. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (1), (2) bekezdésének, (4) bekezdése b) pontjának vagy (5) bekezdésének hatálya alá tartozó anyagok esetében

Meg kell erősíteni, hogy az anyag tekintetében elvégezték a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelést, vagy rendelkezésre kell bocsátani a releváns információkat, amelyek segítségével az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozó elvégezheti a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelést a felhasználási feltételek alapján.

b. Annak megerősítése, hogy az anyag olyan technikai minőségű és tisztaságú, amely megfelel a rendeltetészerű vagy előre látható felhasználásának, és hogy a szennyező anyagokat értékelték a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikke értelmében, vagy hogy az ellátási lánc következő lépcsőjén álló felhasználóval olyan információkat közölnek, amely segítségével értékelheti, hogy megfelel-e a rendeltetészerű, monomerként vagy más kiindulási anyagként, adalékanyagként vagy polimerizációsegítő anyagként való felhasználásnak.

6. [6.](#)

a. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. és II. mellékletében felsorolt releváns korlátozások, pl. SKH, SKH (E), [QM](#)<sup>16</sup> (ezen útmutató dokumentum 3.3.(a)i) pontjában szereplő anyagok esetében releváns: amelyeket fel kell tüntetni az uniós jegyzékben), illetve a nemzeti jogszabályokban felsorolt korlátozások (ebben az esetben hivatkozni kell a jogszabályra) vagy annak megerősítése, hogy nincs korlátozás.

b. Annak megerősítése, hogy az uniós jegyzék 10. oszlopában szereplő, az [összetételre vagy tisztaságra vonatkozó előírások](#)<sup>17</sup> teljesülnek (ezen útmutató dokumentum 3.3.(a)i) pontjában említett anyagok esetén releváns) illetve a nemzeti jogszabályokban említett előírások teljesülnek (ebben az esetben hivatkozni kell a jogszabályokra), vagy hogy nincsenek előírások.

7. A [kettős felhasználású adalékanyag\(ok\)](#) esetében szükség esetén annak megerősítése, hogy az anyag teljesíti az [élelmiszer-adalékanyagok tisztaságára vonatkozó követelményeket](#).

8. [Használati utasítások](#)<sup>18</sup> a végtermék tekintetében vagy annak megjelölése, hogy be kell-e tartani egyéb használati utasításokat is, vagy annak megjelölése, hogy az ellátási lánc következő lépcsőjén álló felhasználónak szükség esetén további használati utasításokat kell megállapítania.

<sup>15</sup> Lásd a [Példák az anyagok használati utasításaira](#) szövegdobozt alább.

<sup>16</sup> Lásd a [Példák a QM-korlátozásokra](#) szövegdobozt.

<sup>17</sup> Lásd a [Tisztaságra vagy összetételre vonatkozó előírásokról](#) szóló szövegdobozt.

<sup>18</sup> Lásd a [Példák az anyagok használati utasításaira](#) szövegdobozt.

- a. Az uniós jegyzék 10. oszlopában szereplő [élelmiszertípussal vagy -típusokkal](#)<sup>19</sup> kapcsolatos használati utasítások.
  - b. Az élelmiszerral együtt történő kezelés és tárolás idejének és hőmérsékletének feltüntetése az uniós jegyzék 10. oszlopában.
  - c. A használat egyéb korlátozásai.
9. [Nem releváns.](#)

C) **Funkcionális záróréteg mögötti használatra szánt, és ezáltal az engedélyezés és az uniós jegyzékben való feltüntetés alól mentesülő, a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 13. cikke (2) bekezdése b) pontjának vagy 14. cikke (2) bekezdésének hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó megfeleléségi nyilatkozat**<sup>20</sup>

1. A megfeleléségi nyilatkozatot kiadó vállalkozó [neve és címe](#).
2. Az anyagot gyártó vagy importáló vállalkozó [neve és címe](#).
3. Az [anyag neve](#): az anyag kémiai neve vagy a CAS-szám.
4. A [nyilatkozat dátuma](#).
5. [5.](#)
  - a. Annak megerősítése, hogy az anyag nem felel meg a „mutagén”, „karcinogén” („rákkeltő”) vagy „reprotoxikus” („reprodukción károsító”) besorolás kritériumainak, az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet<sup>21</sup> (a továbbiakban: CLP-rendelet) I. melléklete 3.5., 3.6. és 3.7. szakaszában meghatározott kritériumok értelmében.
  - b. Annak megerősítése, hogy az anyag nem nanotechnológiai anyag, a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás<sup>22</sup> értelmében (a „nanoanyagokról szóló ajánlás”).
6. [Nem alkalmazható.](#)
7. [Nem alkalmazható.](#)
8. [Nem alkalmazható.](#)
9. Információ arról, hogy az anyagot csak [funkcionális záróréteg](#) mögött lehet használni, és hogy az anyagoknak az élelmiszerbe vagy modellanyagba való kioldódása 0,01 mg/kg kimutatási határérték esetén nem lehet kimutatható.

#### 4.2.2 **A nem műanyag intermedierek: ragasztók, bevonatok vagy nyomdafestékek gyártásához használt anyagok**

**Ajánlás a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. vagy II. mellékletében felsorolt, SKH-val vagy SKH(E)-vel rendelkező, ragasztók, bevonatok vagy nyomdafestékek gyártásához használt anyagokra vonatkozó tájékoztató dokumentummal kapcsolatban**

A nem műanyag intermedierek gyártásához használt anyagok esetén nem alkalmazandók a műanyagokra vonatkozó megfeleléségi nyilatkozattal kapcsolatos, uniós szintű követelmények.

Ajánlott azonban olyan tájékoztató dokumentumot készíteni és rendelkezésre bocsátani, amely kiterjed a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. vagy II. mellékletében felsorolt, SKH-val vagy SKH(E)-vel rendelkező anyagokra és az alábbi kategóriába tartozó anyagokra:

- a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (3) bekezdése a) pontjának hatálya alá tartozó, engedélyezett savak sói, fenolok vagy alkoholok;

<sup>19</sup> Lásd a [Példák az élelmiszertípusokra](#) szövegdobozt.

<sup>20</sup> A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjában felsorolt anyagok a fenti A) pont hatálya alá tartoznak.

<sup>21</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról, HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

<sup>22</sup> A Bizottság 2011. október 18-i 2011/696/EU ajánlása a nanoanyag fogalmának meghatározásáról (HL L 275., 2011.10.20., 38. o.).

- a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (3) bekezdése b) pontjának hatálya alá tartozó keverékek;
- a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (3) bekezdése c) pontjának hatálya alá tartozó polimer-adalékanyagok;
- a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (3) bekezdése d) pontjának hatálya alá tartozó polimer kiindulási anyagok;

ha az érintett anyagokra vonatkozó korlátozások fel vannak sorolva a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. vagy II. mellékletében.

Az alábbi információk elegendőek a műanyagokban vagy műanyag tárgyokban jelen lévő, korlátozások hatálya alá tartozó anyagokkal kapcsolatos tájékoztatáshoz:

1. A tájékoztató dokumentum elkészítéséért felelős vállalkozó [neve és címe](#).
2. [Nem releváns](#).
3. Az [anyag neve](#): Meg kell adni a CAS-számot, az ételminszerral érintkező anyag számát, a hivatkozási számot vagy a kémiai nevet. A [kettős felhasználású adalékanyag\(ok\)](#)<sup>23</sup> esetében az ételminszerialadalékanyagok E-számát vagy az aromaanyagok FL-számát is fel kell tüntetni. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikke (3) bekezdésének hatálya alá tartozó anyagok esetében meg kell adni azon anyag nevét, amely tekintetében korlátozást vezettek be.
4. A dokumentum [dátuma](#).
5. Annak megerősítése, hogy az anyag [engedélyezett a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet értelmében](#).
6. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. és II. mellékletében felsorolt [releváns korlátozások](#), pl. SKH, SKH (E), [QM](#)<sup>24</sup>.
7. [Nem alkalmazható](#).
8. Tájékoztatás a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelés elvégzésének támogatásához az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozók számára a felhasználási feltételek alapján.  
Adott esetben az [ételminszerial típusának vagy típusainak](#)<sup>25</sup>, illetve az [ételminszerial együtt történő kezelés és tárolás idejének és hőmérsékletének jelzése](#)<sup>26</sup>.
9. [Nem releváns](#).

### 4.3 Köztes anyagok gyártói, forgalmazói vagy importőrei

#### 4.3.1 [Műanyag intermedierek gyártói, forgalmazói vagy importőrei](#)

**Egy műanyag intermedierre vonatkozó megfelelőségi nyilatkozat, ideértve a többrétegű kombinált anyagban való felhasználásra szánt, de még nem a részét képező műanyag rétegeket is**

1. A megfelelőségi nyilatkozatot kiadó vállalkozó [neve és címe](#).
2. A műanyag intermediereket gyártó vagy importáló vállalkozó [neve és címe](#).
3. A [műanyag intermedier neve](#) (kereskedelmi név és a [polimer típusa](#)<sup>27</sup>).
4. A [nyilatkozat dátuma](#).

<sup>23</sup> Lásd a [Kettős felhasználású adalékanyagok](#) szövegdobozt.

<sup>24</sup> Lásd a [Példák a QM-korlátozásokra](#) szövegdobozt.

<sup>25</sup> Lásd a [Példák az ételminszerial típusokra](#) szövegdobozt.

<sup>26</sup> Lásd a [Példák az anyagok használati utasításaira](#) szövegdobozt.

<sup>27</sup> Lásd a [Példák az polimertípusokra](#) szövegdobozt.

5. [Annak megerősítése](#), hogy a [műanyag intermedierek](#) megfelel a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet és a keretrendelet idevágó követelményeinek, amelyek alább olvashatók:
- Annak megerősítése, hogy a köztes anyag gyártásához csupán olyan monomereket, más kiindulási anyagokat és adalékanyagokat használtak, amelyek engedélyezettek a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet<sup>28</sup> értelmében.
  - Annak megerősítése, hogy azok a szándékosan hozzáadott anyagok, amelyek nem szerepelnek az uniós jegyzékben, megfelelnek a keretrendelet idevágó követelményeinek, és hogy elvégezték a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelést. Amennyiben az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozónak további kockázatértékelést kell végeznie a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikke értelmében, akkor fel kell tüntetni az anyag nevét (kémiai név és CAS-szám), valamint a kockázatértékelés szempontjából releváns adatokat<sup>29</sup>.
  - Annak megerősítése, hogy a köztitermékek, illetve a bomlás- vagy reakciótermék megfelelnek a keretrendelet idevágó követelményeinek, és hogy elvégezték a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelést. Amennyiben az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozónak további kockázatértékelést kell végeznie a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikke értelmében, akkor fel kell tüntetni az anyag nevét (kémiai név és CAS-szám), valamint a kockázatértékelés szempontjából releváns adatokat<sup>30</sup>.
6. [Információk a korlátozások hatálya alá eső anyagokról](#), amelyek a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. vagy II. mellékletében<sup>31</sup> szerepelnek, valamint a szándékosan hozzáadott anyagokról, amelyekre a nemzeti jogszabályok<sup>32,33</sup> értelmében korlátozások vonatkoznak.
- Az olyan anyagok esetében, amelyek tekintetében csak a nemzeti jogszabályok tartalmazzak korlátozásokat, hivatkozni kell az idevágó nemzeti jogszabályra<sup>34</sup>.
  - Fel kell tüntetni az anyagok nevét (az alábbiak közül legalább az egyiket: élelmiszerrel érintkező anyag száma, hivatkozási szám, CAS-szám vagy kémiai név). Az alábbi esetekben csak akkor nem kötelező feltüntetni az anyag nevét a megfelelőségi nyilatkozatban, ha a vásárlót tájékoztatják a nem közölt anyagok jelenlétéről<sup>35</sup>:
    - A vállalkozó megerősíti, hogy az anyag nem oldódik ki kimutatható mennyiségekben, és jelzi a kimutatási határértéket<sup>36</sup>, ha az anyagot a megfelelőségi nyilatkozat 8. pontjában megadott feltételek mellett használják. A vállalkozó megerősíti, hogy a korlátozás<sup>37</sup> tizedét nem lehet átlépni az anyagréteg adott vastagságáig, vagy az anyag keverékben jelen lévő koncentrációjáig, amennyiben a 8. pontban egyértelműen megállapították a felhasználás feltételeit, amely tekintetében kiszámítják vagy tesztelik a megfelelést.

<sup>28</sup> Az olyan műanyagokra nem vonatkozik a megfelelőségi nyilatkozat 5a. pontja, amelyeket funkcionális záróréteg mögötti használatra szánnak.

<sup>29</sup> A releváns információ lehet a jelen lévő anyag mennyisége, vagy olyan információ, amely lehetővé teszi az expozíció értékelését, de ide tartozhatnak az anyaggal kapcsolatos toxikológiai információk is.

<sup>30</sup> A releváns információ lehet a jelen lévő anyag mennyisége, vagy olyan információ, amely lehetővé teszi az expozíció értékelését, de ide tartozhatnak az anyaggal kapcsolatos toxikológiai információk is.

<sup>31</sup> Az olyan műanyagok esetén is fel kell tüntetni ezeket az információkat, amelyeket többrétegű kombinált anyagban való felhasználásra szánják.

<sup>32</sup> Adott esetben az uniós tagállamok vagy EGT-országok nemzeti jogszabályai.

<sup>33</sup> Ellenőrizni kell a nemzeti jogszabályokat. A többrétegű kombinált anyagokban jelen lévő műanyagok esetében ellenőrizni kell a nemzeti jogszabályokat, hogy tartalmazzak-e a többrétegű kombinált anyagokra vonatkozó követelményeket.

<sup>34</sup> Ez kiterjed a színezékekre, a polimerizációsegítő anyagokra, az ideiglenes jegyzékben szereplő anyagokra.

<sup>35</sup> Az ellátási láncban való átlátható kommunikáció érdekében ajánlott, hogy az anyagok nem megnevezése a megfelelőségi nyilatkozatban csak kivételes esetben forduljon elő, és a név feltüntetéséről a vállalkozóknak egymás között kell megállapodniuk.

<sup>36</sup> A kimutatási határérték lehet kísérleti érték vagy modellezésből vagy a legkedvezőtlenebb eset kiszámításából származó határérték. Az analitikai módszer kimutatási határértékének alacsonyabbnak kell lennie az érintett anyagra vonatkozó korlátozásnál.

<sup>37</sup> Abból a feltevésből ered, hogy ugyanazon anyagból akár 10 réteg is lehet egy anyagban.



- ii. A vállalkozó megerősíti, hogy a maradék koncentráció olyan alacsony, hogy nem éri el a korlátozás egytizedét, a legkedvezőtlenebb eset kiszámítása, modellezés vagy kioldódási adatok alapján.

Az (i), (ii) és (iii) albekezdéseket finomítani lehet a vállalkozó és a vásárló közötti megfelelő szintű kommunikáció alapján, ezáltal utóbbi bizonyítani tudja ugyanazon vagy más szállítóktól kapott egyéb anyagokkal kapcsolatban kapott információk alapján, hogy az SKH-t nem lehet túllépni (A dokumentum végén példákkal szemléltetjük).

- c. Az anyagok (SKH, SKH(E) **OM**) korlátozása vagy annak megerősítése, hogy nem használnak olyan anyagot, amelyre a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet I. mellékletében foglalt korlátozások vonatkoznak. Ez az információ kötelező, még ha a fenti (6)b. pont (i)–(iii) alpontja értelmében nem is közlik az anyagok nevét.<sup>38</sup> Ha az anyag egyedi SKH-val rendelkezik, és közlése bizalmas információk közzétételét jelentené, akkor legalább az anyagra vonatkozó korlátozás létezését meg kell erősíteni<sup>39</sup>.
- d. Amennyiben a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet II. mellékletének 1. pontjában felsorolt anyagok vannak jelen, annak megerősítése hogy ezek az anyagok nem oldódhatnak ki a megadott határértéken túl, vagy az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozó számára annak jelzése, hogy ellenőriznie kell a feltüntetett anyagot/anyagokat.
- e. Amennyiben a műanyagokból és műanyag tárgyakból a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet II. melléklete 2. pontjának hatálya alá tartozó primer aromás aminok (PAA-kat) oldódhatnak ki, vagy olyan anyagok vannak jelen, amelyek miatt a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet II. melléklete 2. pontjának hatálya alá tartozó PAA-k alakulhatnak ki, annak megerősítése, hogy a PAA-k nem oldódhatnak ki a kimutatási határértéket meghaladó mennyiségben. Vagy pedig, az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozót tájékoztatják arról, hogy mely PAA-kat kell ellenőriznie.
- f. Amennyiben az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozónak további **megfelelőségi munkát** kell végeznie, akkor fel kell tüntetni az anyag nevét (kémiai név és CAS-szám), valamint a kockázatértékelés szempontjából fontos adatokat.
7. **Információk a kettős felhasználású adalékanyagokról.**  
Az anyag megnevezése (az anyag neve és E-száma vagy FL-száma) abban a formában, amelyben az adalékanyagokról vagy aromaanyagokról szóló uniós jogszabályokban szerepel (az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK rendelet<sup>40</sup>, vagy az aromákról szóló 1334/2008/EK rendelet<sup>41</sup>).
8. Az anyag vagy tárgy **végfelhasználásával kapcsolatos információk**.  
A **használat feltételeire** vonatkozó korlátozások megnevezése, különösen azoké, amelyek az uniós jegyzék 10. oszlopában feltüntetett, a felhasznált anyagokra vonatkozó korlátozásokból, illetve előírásokból erednek.
- a. Az uniós jegyzék 10. oszlopában szereplő **élelmiszertípussal vagy -típusokkal** kapcsolatos használati utasítások.
- b. Az élelmiszerral együtt történő **kezelés és tárolás ideje és hőmérséklete**.
- c. Az élelmiszerral érintkezésbe kerülő **felszínnek a térfogathoz viszonyított aránya**.
9. Olyan műanyagok esetében, amelyeket **funkcionális záróréteg** mögötti használatra szánják.
- a. Annak feltüntetése, hogy az anyagot csak funkcionális záróréteg mögött lehet használni.
- b. Annak megerősítése, hogy a jegyzékben nem szereplő, jelen lévő adalékanyagok és monomerek

<sup>38</sup> Még az olyan esetekben is jelezni kell az anyagra vonatkozó korlátozást, ahol nem nevezik meg az anyagot, pl. a következőképpen: „jelen van egy olyan meg nem nevezett anyag, amely kioldódási határértéke 0,05 mg/kg”.

<sup>39</sup> Az ellátási láncban való átlátható kommunikáció érdekében ajánlott, hogy az anyagok megnevezése a megfelelőségi nyilatkozatban csak kivételes esetben forduljon elő, és a név feltüntetéséről a vállalkozóknak egymás között kell megállapodniuk.

<sup>40</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1333/2008/EK rendelete az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

<sup>41</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1334/2008/EK rendelete az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).

- i. nem felelnek meg a „mutagén”, „karcinogén” vagy „reprotoxikus” besorolás kritériumainak, a CLP-rendelet I. mellékletének 3.5., 3.6. és 3.7. szakaszában meghatározott kritériumok értelmében.
- ii. nem a nanoanyagokról szóló ajánlásban meghatározott nanotechnológiai anyagok.
- c. A megfelelő anyagok feltüntetése, valamint azok a körülmények, amelyek között az anyagok a szóban forgó anyag számára funkcionális záróréteget képeznek.  
Ha ezt nem lehet feltüntetni, akkor meg kell adni az anyagok nevét (kémiai név vagy CAS-szám), hogy az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozó létrehozassa a funkcionális záróréteget, és ellenőrizni tudja, hogy nincs kimutatható kioldódás.

#### 4.3.2 Nem műanyag intermedierek gyártói, forgalmazói vagy importőrei

##### Nem műanyag intermedierek (festékek, ragasztók, bevonatok) vonatkozó tájékoztató dokumentummal kapcsolatos ajánlás

1. A tájékoztató dokumentum elkészítéséért felelős vállalkozó neve és címe.
2. Nem releváns.
3. A nem műanyag intermedierek neve.
4. A dokumentum dátuma.
5. Annak megerősítése, hogy a köztes anyag megfelel a keretrendelet<sup>42</sup> idevágó követelményeinek, és lehetővé teszi, hogy a végtermékként kapott műanyag vagy tárgy megfeleljen a keretrendeletnek, amikor a GMP keretében használják, és a köztes anyag szállítója által közölt információk értelmében.<sup>43</sup>
6. Információk a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet I. vagy II. mellékletében szereplő, korlátozások hatálya alá eső anyagokról, valamint a szándékosan hozzáadott anyagokról, amelyekre a nemzeti jogszabályok értelmében korlátozások vonatkoznak<sup>44</sup>.
  - a. Hivatkozás az alkalmazandó nemzeti jogszabályokra olyan anyagok esetében, amelyek tekintetében csak a nemzeti jogszabályok tartalmazzak korlátozásokat.
  - b. Az anyagok megnevezése (az alábbiak közül legalább az egyiket fel kell tüntetni: élelmiszerrel érintkező anyag száma, hivatkozási szám, CAS-szám vagy kémiai név). Az alábbi esetekben ha az anyag nevét nem tartalmazza a tájékoztató dokumentum, ajánlott tájékoztatni a vásárlót legalább a nem közölt anyagok jelenlétéről.<sup>45</sup>
    - i. A vállalkozó megerősíti, hogy az anyag nem oldódik ki kimutatható mennyiségekben, és feltünteteti a kimutatási határértéket<sup>46</sup>, ha az anyagot a megadott feltételek mellett használják.
    - ii. A vállalkozó megerősíti, hogy a határértéket nem lehet átlépni, amennyiben egyértelműen megállapították a felhasználás feltételeit, amely tekintetében megerősítik a megfelelést.
  - c. Az anyagokra vonatkozó korlátozások (SKH, SKH(E) **OM**). Ezt az információt ajánlott megadni, még ha a fenti (6)b. pont (i) és (ii) alpontja értelmében nem is közlik az anyagok nevét. Ha az anyag egyedi SKH-val rendelkezik, és közlése bizalmas információk közzétételét jelentené, akkor ajánlott legalább az anyagra vonatkozó korlátozás létezését megerősíteni.
  - d. Amennyiben a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet II. mellékletének 1. pontjában felsorolt anyagok vannak jelen, annak megerősítése hogy ezek az anyagok nem oldódhatnak ki a

<sup>42</sup> A keretrendelet idevágó követelményei a GMP és a nyomonkövethetőség.

<sup>43</sup> Ha a nem műanyag intermediert olyan tagállamban forgalmazzák, ahol nemzeti jogszabályok hatálya alá tartozik (uniós tagállamok és EGT-országok), akkor hivatkozni kell az idevágó nemzeti jogszabályokra és meg kell erősíteni, hogy az anyag megfelel a rá vonatkozó nemzeti jogszabályoknak, valamint ajánlott információkat adni a korlátozásokról vagy előírásokról.

<sup>44</sup> Ajánlott ellenőrizni a nemzeti jogszabályokat a tagállamban tevékenykedő gyártók és a harmadik országokból importáló importőrök tekintetében.

<sup>45</sup> Az ellátási láncban végzett átlátható kommunikáció érdekében ajánlott, hogy az anyagok megnevezése a tájékoztató dokumentumban csak kivételes esetben forduljon elő, és ajánlott, hogy a név feltüntetéséről a vállalkozók egymás között állapodjanak meg.

<sup>46</sup> A kimutatási határérték lehet kísérleti érték vagy modellezésből vagy a legkedvezőtlenebb eset kiszámításából származó határérték.

- megadott határértéken túl, vagy annak jelzése, hogy az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozónak ellenőriznie kell a feltüntetett anyagot/anyagokat.
- e. Amennyiben a műanyagokból és műanyag tárgykból a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet II. melléklete 2. pontjának hatálya alá tartozó PAA-k oldódhatnak ki, vagy olyan anyagok vannak jelen, amelyek miatt a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet II. melléklete 2. pontjának hatálya alá tartozó PAA-k alakulhatnak ki, annak megerősítése, hogy a PAA-k nem oldódhatnak ki a kimutatási határérték fölött. Vagy pedig, az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozót tájékoztatják arról, hogy mely PAA-kat kell ellenőriznie.
  - f. Amennyiben az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozónak további [megfelelőségi munkát](#) kell végeznie, akkor fel kell tüntetni az anyag nevét (kémiai név és CAS-szám), valamint a kockázatértékelés szempontjából fontos adatokat.
7. [Információk a kettős felhasználású adalékanyagokról](#), amelyek a [nem műanyag intermedierekben](#) vannak jelen: Az anyag neve abban a formában, amelyben az adalékanyagokról vagy aromaanyagokról szóló uniós jogszabályokban szerepel (az 1333/2008/EK rendelet, vagy az 1334/2008/EK rendelet) (Az anyag neve és E-száma vagy FL-száma).
  8. [Tájékoztatás](#) a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelés elvégzésének támogatásához az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozók számára a felhasználási feltételek alapján. Adott esetben az [élelmiszerek típusának vagy típusainak feltüntetése vagy az élelmiszerekkel együtt történő kezelés és tárolás idejével és hőmérsékletével kapcsolatos előírások](#), vagy a funkcionális záróréteg szükségességének feltüntetése.
  9. [Nem alkalmazható](#).

#### 4.4 [Végtermékként kapott anyagok és tárgyak gyártói, forgalmazói vagy importőrei](#)<sup>47</sup>

E szakasz hatálya alá tartozó, végtermékként kapott anyagok és tárgyak a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében meghatározott műanyagok és műanyag tárgyak. Ezen útmutató dokumentum 4.4.A. szakasza kifejti a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 2. cikke (1) bekezdése a), b), c) és d) pontjának hatálya alá tartozó műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos követelményeket. Ezen útmutató dokumentum 4.4.B. szakasza kifejti a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 2. cikke (1) bekezdése e) pontjának hatálya alá tartozó, [többrétegű kombinált végtermékben](#) lévő műanyag rétegekre vonatkozó megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos követelményeket. Nem kötelező a többrétegű kombinált anyag egészére vonatkozó megfelelőségi nyilatkozat elkészítése.<sup>48</sup>

##### A) Egy végtermékként kapott anyag vagy tárgy esetén kötelezően közlendő információk

1. A megfelelőségi nyilatkozatot kiadó vállalkozó [neve és címe](#).
2. A műanyagot vagy műanyag tárgyat gyártó vagy importáló vállalkozó [neve és címe](#).
3. A műanyag vagy [műanyag tárgy neve](#) (kereskedelmi név és *polimertípusok*<sup>49</sup>).
4. A [nyilatkozat dátuma](#).
5. [Annak megerősítése](#), hogy a műanyag vagy műanyag tárgy megfelel a keretrendelet és a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet idevágó követelményeinek, amelyek alább olvashatók:
  - a. Annak megerősítése, hogy az élelmiszertől funkcionális záróréteggel nem elválasztott műanyagok gyártásához csupán olyan monomereket, más kiindulási anyagokat és adalékanyagokat használtak, amelyek engedélyezettek a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet értelmében.
  - b. Annak megerősítése, hogy a műanyagokhoz vagy műanyag tárgyakhoz szándékosan hozzáadott anyagok, amelyek nem szerepelnek az uniós jegyzékben<sup>50</sup>, megfelelnek a

<sup>47</sup> Ezen útmutató dokumentum 3.3. pontjának (f) és (g) alpontja további információkat tartalmaz azokról az esetekről, amelyekben a forgalmazók vagy importőrök kötelesek megfelelőségi nyilatkozatot készíteni.

<sup>48</sup> Ellenőrizze, hogy a nemzeti jogszabályok tartalmazzak-e a többrétegű kombinált anyagokra vonatkozó megfelelőségi nyilatkozat elkészítésére vonatkozó követelményeket.

<sup>49</sup> A műanyagok esetében ez a [polimertípust](#) jelenti; emellett jelezni kell a ragasztók, bevonatok vagy festékek jelenlétét.

<sup>50</sup> A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 6. cikkének (1), (2), (4), (5) bekezdésében, 13. cikke (2) bekezdésének b) pontjában és 14. cikkének (2) pontjában említett anyagok.

- keretrendelet idevágó követelményeinek, és hogy elvégezték a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelést. Amennyiben a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelést nem végezték el a korábbi szakaszokban, akkor fel kell tüntetni az anyag nevét (kémiai név és CAS-szám), valamint a kockázatértékelés szempontjából releváns adatokat<sup>51</sup>.
- c. Annak megerősítése, hogy a műanyagokban lévő köztitermékek, illetve a bomlás- vagy reakciótermék megfelelnek a keretrendelet idevágó követelményeinek, és hogy elvégezték a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelést. Amennyiben a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelést nem végezték el a korábbi szakaszokban, akkor fel kell tüntetni az anyag nevét (kémiai név és CAS-szám), valamint a kockázatértékelés szempontjából releváns adatokat<sup>52</sup>.
  - d. Annak megerősítése, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok megfelelnek az ÖKH-nak. Ezt ki lehet egészíteni az értékelés során használt vizsgálati körülmények leírásával, illetve a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet V. melléklete 3. táblázatának megfelelő OM vizsgálat számát, ideértve a használt modellanyagot/modellanyagokat is.
  - e. Annak megerősítése, hogy az élelmiszerekkel még nem érintkező, de arra szánt anyag, és a fogyasztók általi közvetlen felhasználásra szánt anyag megfelel az érzékszervi követelményeknek.
6. Információk a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet I. vagy II. mellékletében szereplő, korlátozások hatálya alá eső anyagokról, valamint a szándékosan hozzáadott anyagokról, amelyekre a nemzeti jogszabályok<sup>53</sup> értelmében korlátozások vonatkoznak
- a. Amennyiben csak a nemzeti jogszabályok alkalmazandók, hivatkozni kell az idevágó nemzeti jogszabályra<sup>54</sup>.
  - b. A műanyagokban használt anyagok megnevezése (az alábbiak közül legalább az egyiket fel kell tüntetni: az élelmiszerekkel érintkező anyag száma, hivatkozási szám, CAS-szám vagy kémiai név). Nem kötelező feltüntetni az anyag nevét a megfelelőségi nyilatkozatban<sup>55</sup>, ha a vásárlót tájékoztatják a nem közölt anyagok jelenlétéről, és a vállalkozó megerősítette, hogy az anyag nem oldódik ki a kioldódási határértéket meghaladó mennyiségben, ha az anyagot a 8. pontban meghatározott használati feltételek mellett használják.
  - c. A műanyagokban lévő anyagok (SKH, SKH(E) **OM**)<sup>56</sup> korlátozása vagy annak megerősítése, hogy nem használnak olyan anyagot, amelyre a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet I. mellékletében foglalt korlátozások vonatkoznak.
  - d. Amennyiben a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet II. mellékletének 1. pontjában felsorolt anyagok vannak jelen, annak megerősítése hogy ezek az anyagok nem oldódhatnak ki a megadott határértéken túl, vagy annak jelzése, hogy az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozónak ellenőriznie kell a feltüntetett anyagot/anyagokat.
  - e. Amennyiben a műanyagokból és műanyag tárgyakból a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet II. melléklete 2. pontjának hatálya alá tartozó PAA-k oldódhatnak ki, vagy olyan anyagok vannak jelen, amelyek miatt a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet II. melléklete 2. pontjának hatálya alá tartozó PAA-k alakulhatnak ki, annak

<sup>51</sup> A releváns információ lehet a jelen lévő anyag mennyisége, vagy olyan információ, amely lehetővé teszi az expozíció értékelését, de ide tartozhatnak az anyaggal kapcsolatos toxikológiai információk is.

<sup>52</sup> A releváns információ lehet a jelen lévő anyag mennyisége, vagy olyan információ, amely lehetővé teszi az expozíció értékelését, de ide tartozhatnak az anyaggal kapcsolatos toxikológiai információk is.

<sup>53</sup> Adott esetben az uniós tagállamok vagy EGT-országok nemzeti jogszabályai.

<sup>54</sup> Ez kiterjed a színezékekre, a polimerizációsegítő anyagokra, az ideiglenes jegyzékben szereplő anyagokra és a polimerizációsegítő anyagokra

<sup>55</sup> Az ellátási láncban való átlátható kommunikáció érdekében ajánlott, hogy az anyagok megnevezése a megfelelőségi nyilatkozatban csak kivételes esetben forduljon elő, és a név feltüntetéséről a vállalkozóknak egymás között kell megállapodniuk.

<sup>56</sup> Még az olyan esetekben is jelezni kell az anyagra vonatkozó korlátozást, ahol nem nevezik meg az anyagot, pl. a következőképpen: „jelen van egy olyan meg nem nevezett anyag, amely kioldódási határértéke 0,05 mg/kg”.

megerősítése, hogy a PAA-k nem oldódhatnak ki a kimutatási határérték fölött. Vagy pedig, az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozót tájékoztatják arról, hogy mely PAA-kat kell ellenőriznie.

- f. Annak megerősítése, hogy betartják a c), d) és e) pontban említett korlátozásokat. Ha a végtermék felhasználójának további megfelelőségértékelési lépéseket kell tennie, akkor fel kell tüntetni az anyag nevét (az ételkészítményrel érintkező anyag száma, hivatkozási szám, CAS-szám vagy kémiai név) és a megfelelőségértékelés szempontjából fontos információkat<sup>57</sup> (lásd még az [Összeállított tárgyak szövegdobozt](#)).
- g. Adott esetben annak megerősítése, hogy értékelték a festékekben, bevonatokban vagy ragasztókban használt anyagok (amelyek a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet I. vagy II. mellékletében korlátozásokkal szerepelnek) megfelelését. Ha a végtermék felhasználójának további megfelelőségértékelési lépéseket kell tennie, akkor fel kell tüntetni az anyag nevét (az alábbiak közül legalább egyet: az ételkészítményrel érintkező anyag száma, hivatkozási szám, CAS-szám vagy kémiai név) és a megfelelőségértékelés szempontjából fontos információkat.
7. [Információk a kettős felhasználású adalékanyagokról](#). Az anyag megnevezése abban a formában, amelyben az adalékanyagokról vagy aromaanyagokról szóló uniós jogszabályokban szerepel (az 1333/2008/EK rendelet, vagy az 1334/2008/EK rendelet) (anyag neve és E-száma vagy FL-száma)<sup>58</sup>.
8. [Információk az anyag vagy tárgy végfelhasználásáról](#), különösen a [használat feltételeire vonatkozó korlátozásokról](#), különösen azokról, amelyek az ÖKH-megfelelésre vonatkozó eredményekből és vizsgálati körülményekből származnak, valamint az uniós jegyzék 10. oszlopában feltüntetett, a használt anyagra vonatkozó korlátozásokról, illetve előírásokról.
  - a. Az uniós jegyzék 10. oszlopában szereplő [élelmiszertípussal vagy -típusokkal](#) kapcsolatos használati utasítások.
  - b. Az ételkészítményrel együtt történő [kezelés és tárolás ideje és hőmérséklete](#).
  - c. Az ételkészítményrel érintkezésbe kerülő [felszínnek a térfogathoz](#) vagy súlyhoz viszonyított, a megfelelőség megállapításakor használt aránya.
9. Az olyan anyagok és tárgyak esetében, amelyek [funkcionális záróréteg](#) mögött műanyagréteget tartalmaznak, a megfelelőségi nyilatkozatnak az alábbiakat kell tartalmaznia:
  - a. Annak megerősítése, hogy a nem engedélyezett, jelen lévő adalékanyagok és monomerek
    - i. nem felelnek meg a „mutagén”, „karcinogén” vagy „reprotoxikus” besorolás kritériumainak, a CLP-rendelet I. mellékletének 3.5., 3.6. és 3.7. szakaszában meghatározott kritériumok értelmében.
    - ii. nem a nanoanyagokról szóló ajánlásban meghatározott nanotechnológiai anyagok.
  - b. Annak megerősítése, hogy a kívánt felhasználás szerint a nem engedélyezett adalékanyagoknak és monomereknek az ételkészítménybe vagy modellanyagba való kioldódása 0,01 mg/kg kimutatási határérték esetén nem lehet kimutatható.

Ha ezt nem lehet jelezni a kívánt felhasználási feltételek mellett, akkor meg kell adni az anyagok nevét (kémiai név és/vagy CAS-szám), valamint minden további, ahhoz szükséges információt, hogy az ételkészítmény-ipari vállalkozó funkcionális záróréteget hozhasson létre és ellenőrizze, hogy nincs kimutatható kioldódás.

## **B) A többrétegű kombinált végtermékben jelen lévő műanyag réteg(ek) tekintetében közzétett információk.**

1. A megfelelőségi nyilatkozatot kiadó vállalkozó [neve és címe](#).
2. A többrétegű kombinált anyagot gyártó vagy importáló vállalkozó [neve és címe](#).
3. A műanyag vagy műanyag tárgy [neve](#) (kereskedelmi név és [polimertípusok](#)).
4. A [nyilatkozat dátuma](#).

<sup>57</sup> A releváns információ lehet a jelen lévő anyag mennyisége, vagy olyan információ, amely lehetővé teszi az expozíció értékelését, de ide tartozhatnak az anyaggal kapcsolatos toxikológiai információk is.

<sup>58</sup> Információk a kioldódó mennyiségről vagy a maradék koncentrációról, amelyekről a fogyasztó kérésére be kell számolni.

5. [Annak megerősítése](#), hogy a többrétegű kombinált anyagban lévő műanyag réteg megfelel a keretrendelet és a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet idevágó követelményeinek:
  - a. Annak megerősítése, hogy az élelmiszertől funkcionális záróréteggel nem elválasztott, többrétegű kombinált anyagban lévő műanyagrétegek gyártásához csupán olyan monomereket, más kiindulási anyagokat és adalékanyagokat használtak, amelyek engedélyezettek a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet értelmében.
  - b. Annak megerősítése, hogy a többrétegű kombinált anyagban lévő műanyagrétegekhez szándékosan hozzáadott anyagok<sup>59</sup>, megfelelnek a keretrendelet idevágó követelményeinek, és hogy elvégezték a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelést<sup>60</sup>. Amennyiben a végtermék felhasználójának további kockázatértékelést kell végeznie a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikke értelmében, akkor fel kell tüntetni az anyag nevét (kémiai név és CAS-szám), valamint a kockázatértékelés szempontjából fontos adatokat<sup>61</sup>.
  - c. Annak megerősítése, hogy a többrétegű kombinált anyagban lévő műanyagrétegekben lévő közti-termékek, illetve a bomlás- vagy reakciótermék megfelelnek a keretrendelet idevágó követelményeinek, és hogy elvégezték a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikkének megfelelő kockázatértékelést. Amennyiben a végtermék felhasználójának további kockázatértékelést kell végeznie a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 19. cikke értelmében, akkor fel kell tüntetni az anyag nevét (kémiai név és CAS-szám), valamint a kockázatértékelés szempontjából fontos adatokat.
6. [Szükség esetén](#) annak megerősítése, hogy a többrétegű kombinált anyag megfelel a vinil-klorid monomerre vonatkozó korlátozásnak (élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag száma: 127, kioldódás nem kimutatható 0,01 mg/kg élelmiszer kimutatási határértéknél, maradéktartalom 1 mg/kg műanyag).
7. [Információk a kettős felhasználású adalékanyagokról](#). Az anyag neve abban a formában, amelyben az adalékanyagokról vagy aromaanyagokról szóló uniós jogszabályokban szerepel (az 1333/2008/EK rendelet, vagy az 1334/2008/EK rendelet) (anyag neve és E-száma vagy FL-száma).
8. [Információk](#) az anyag vagy tárgy [végfelhasználásáról](#), különösen a [használat feltételeire](#) vonatkozó korlátozásokról, ideértve az uniós jegyzék 10. oszlopában feltüntetett, a többrétegű kombinált anyagban lévő műanyagrétegekre vonatkozó korlátozásokat, illetve előírásokat is.
9. Az olyan anyagok és tárgyak esetében, amelyek [funkcionális záróréteg](#) mögött műanyagrétegeket tartalmaznak, a megfelelőségi nyilatkozatnak az alábbiakat kell tartalmaznia:
  - a. Annak megerősítése, hogy a nem engedélyezett, jelen lévő adalékanyagok és monomerek
    - i. nem felelnek meg a „mutagén”, „karcinogén” vagy „reprotoxikus” besorolás kritériumainak, a CLP-rendelet I. mellékletének 3.5., 3.6. és 3.7. szakaszában meghatározott kritériumok értelmében.
    - ii. nem a nanoanyagokról szóló ajánlásban meghatározott nanotechnológiai anyagok.
  - b. Annak megerősítése, hogy a kívánt felhasználás szerint a nem engedélyezett adalékanyagoknak és monomereknek az élelmiszerbe vagy modellanyagba való kioldódása 0,01 mg/kg kimutatási határérték esetén nem kimutatható.  
Ha ezt nem lehet jelezni a kívánt felhasználási feltételek mellett, akkor meg kell adni az anyagok nevét (kémiai név és/vagy CAS-szám), valamint minden további, ahhoz szükséges információt, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozó funkcionális záróréteget hozhasson létre és ellenőrizze, hogy nincs kimutatható kioldódás.

<sup>59</sup> Ide tartozik az összes, szándékosan hozzáadott anyag, valamint a monomerek, kiindulási anyagok és adalékanyagok.

<sup>60</sup> Amennyiben a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben korlátozással szereplő anyagok esetében a keretrendeletnek való megfelelés bizonyításához használt módszer az SKH-ra alapul, mintha az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag műanyag lenne, akkor ezeket az információkat a megfelelőségi nyilatkozat 6. pontjában is fel lehet tüntetni.

<sup>61</sup> A releváns információ lehet a jelen lévő anyag mennyisége, vagy olyan információ, amely lehetővé teszi az expozíció értékelését, de ide tartozhatnak az anyaggal kapcsolatos toxikológiai információk is.

## 5 I. melléklet

### 5.1 A 4.3.1. szakasz szemléltetésére szolgáló példák Az útmutató dokumentum 6. pontja

1. példa:

Egy fóliagyártó háromrétegű fóliát állít elő (PP/PE/PP).

A polipropilén-kategória (a két PP-réteget ugyanazon szállítótól beszerezett, ugyanazon PP-kategóriából gyártották) nem tartalmaz SKH-val rendelkező adalékanyagot. A PE-szállító nem akarja közölni az értékesített PE-kategóriában jelen lévő  $x$  mg/kg SKH-jú adalékanyag használatát, de megerősíti, hogy az SKH-t nem lépik túl a legkedvezőtlenebb esetre vonatkozó számítások alapján (100 %-os kioldódás) a  $150\ \mu\text{m}$  vastagságú fólia esetén egy megadott felszín/térfogat-aránynál. A vásárló meg tudja majd erősíteni ezt a megfelelést, mivel a PE-réteg vastagsága – a megadott vagy annál kisebb felszín/térfogat-aránynál –  $150\ \mu\text{m}$  vagy kevesebb. Ha a vásárló  $150\ \mu\text{m}$ -nél nagyobb vastagsággal kívánja használni, akkor a szállító köteles további tájékoztatást nyújtani.

2. példa:

Ugyanaz az alaphelyzet, mint az 1. példában, de ezúttal a PP-szállító megerősíti egy  $y$  mg/kg SKH-jú adalékanyag használatát.

A vásárló meg tudja erősíteni a megfelelést, mivel bizonyítékkal rendelkezik arról, hogy a két szállítója által használt két, SKH-val rendelkező adalékanyag eltér egymástól.

3. példa:

Ugyanaz az alaphelyzet, mint az 1. példában, de ezúttal a PE- és PP-szállítók az általuk szállított adalékanyag tekintetében ugyanazt az  $x$  mg/kg SKH-t tüntették fel. Ez az adalékanyag lehet ugyanaz, de lehet különböző is. Ebben az esetben a két szállítónak közölnie kell a jelen lévő adalékanyag maximális szintjét. Ezzel az információval a vásárló ellenőrizheti a megfelelést a legrosszabb eset forgatókönyve szerint (ugyanaz az adalékanyag, a két szintet összeadja). Ha a számítások szerint túllépi az SKH-t, akkor a szállítóval további kommunikációra van szükség a részletesebb információk megszerzése érdekében.

## 6 I. melléklet

### 6.1 1. táblázat – A vállalkozók és az általuk betöltött szerepek

Szerep	Példák	Intézkedés	Termékek
Műanyaggyártó	Vegyipar, műanyaggyártók, műanyag-átalakítók	Termékek előállítása	Anyag Intermedier Tárgy
Nem műanyagok gyártója	Vegyipar, nyomdafestékek, ragasztók, bevonatok gyártói	Termékek előállítása	Anyag Intermedier
Forgalmazó	Vegyai anyagok, intermedierek, végtermékek ellátó létesítményei, kivéve az élelmiszer-kiskereskedők ellátó létesítményeit	A vállalkozók ellátása termékekkel	Anyag Intermedier Tárgy
Felhasználó	Élelmiszeripar, közétkeztetési tevékenységet végzők, éttermek, élelmiszer-ipari vállalkozók	Élelmiszerek csomagolása, feldolgozása, tárolása	Tárgy
Kiskereskedők és ellátó létesítményeik	Közvetlenül a fogyasztóknak értékesítő élelmiszer-áruházak és élelmiszer-ipari vállalkozók (pl. pékségek, hentesüzletek)	A fogyasztók ellátása termékekkel	Tárgy
Importőr	Vegyai anyagok, intermedierek, csomagolás, konyhafelszerelések és evőeszközök, gépek, csomagolt élelmiszerek importőrei	Harmadik országokból származó termékek forgalmazása az EU-ban	Anyag Intermedier Tárgy



Fogyasztó		Élelmiszerekkel érintkezésbe lépő anyagok használata	Tárgy
-----------	--	--	-------

6.2 2. táblázat – Vállalkozók és a megfelelőségi nyilatkozattal, a tájékoztató dokumentumokkal és a címkézéssel kapcsolatos kötelezettségeik

Szerep	Termékek	Információk fogadása	Igazoló dokumentumok	Következő szereplő	Megfelelőségi nyilatkozat kibocsátása	Címkézés 15. cikk
Nem műanyagok gyártója	Anyag Intermedier	Nem Tájékoztató dokumentum	Igen Igen	Gyártó	Tájékoztató dokumentum	Nem
				Forgalmazó	Tájékoztató dokumentum <sup>62</sup>	Nem
Műanyaggyártó	Anyag Intermedier	Nem Megfelelőségi nyilatkozat	Igen Igen	Gyártó	Igen	Nem
				Forgalmazó	Igen	Nem
Gyártó	Tárgy	Megfelelőségi nyilatkozat és tájékoztató dokumentum	Igen	Felhasználó	Igen	Igen
				Forgalmazó	Igen	Igen
				Kiskereskedő + ellátó létesítmények	Nem	Igen
				Fogyasztó	Nem	Igen
Forgalmazó	Anyag Intermedier	Megfelelőségi nyilatkozat Megfelelőségi nyilatkozat	Igen Igen	Gyártó	Igen	Nem
				Forgalmazó	Igen	Nem

<sup>62</sup> A nem műanyagok gyártója jogilag nem kötelezhető tájékoztató dokumentum kibocsátására, de ajánlott, hogy így tegyen.

Forgalmazó	Tárgy	Megfelelőségi nyilatkozat Címkézés	Igen Igen	Felhasználó Kiskereskedő + ellátó létesítmények	Igen Nem	Igen Igen
<b>Szerep</b>	<b>Termékek</b>	<b>Információk fogadása</b>	<b>Igazoló dokumentumok</b>	<b>Következő szereplő</b>	<b>Megfelelőségi nyilatkozat kibocsátása</b>	<b>Címkézés 15. cikk</b>
Importőr	Anyag Intermedier	Tájékoztatás Tájékoztatás	Igen Igen	Gyártó Forgalmazó	Igen Igen	Igen Igen
Importőr	Tárgy	Tájékoztatás + címkézés	Igen	Felhasználó Forgalmazó Kiskereskedő + ellátó létesítmények Fogyasztó	Igen Igen Nem Nem	Igen Igen Igen Igen
Felhasználó	Tárgy	Megfelelőségi nyilatkozat + címkézés	Igen	na <sup>63</sup>	na <sup>63</sup>	na <sup>63</sup>
A kiskereskedő és ellátási	Tárgy	Címkézés	Igen	Kiskereskedő Fogyasztó	Nem Nem	Igen Igen

<sup>63</sup> Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak, például a csomagolás nem tartoznak e dokumentum hatálya alá

létesítménye						
Fogyasztó		Címkézés				

## 7 Rövidítések

<i>Rövidítés</i>	<i>Rövidített kifejezés</i>
CAS	Vegyianyag Nyilvántartási Szolgálat
CLP	Vegyianyagok és keverékek osztályozása, címkézése és csomagolása
Megfelelőségi nyilatkozat	Megfelelőségi nyilatkozat
EK	Európai Közösség
EGT	Európai Gazdasági Térség
E-szám	Az élelmiszer-adalékanyagokra Európában használt kód
EPS	Habosítható polisztirol
EU	Európai Unió
EVOH	Etilén-vinil-alkohol kopolimerek
FCM	Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyag
FL-szám	Aromaanyag száma
GMP	Helyes gyártási gyakorlat (Good Manufacturing Practice)
HDPE	Nagy sűrűségű polietilén
LDPE	Kis sűrűségű polietilén
LLDPE	Lineáris kis sűrűségű polietilén
MMML	Többrétegű kombinált anyag
HL	Az Európai Unió Hivatalos Lapja
ÖKH	Összkioldódási határérték
PA	Poliamid
PAA	Primer aromás aminok
PET	Polietilén-tereftalát
PP	Polipropilén
PS	Polisztirol
PVC	Polivinil-klorid
QM	Maradéktartalom
SKH	Specifikus kioldódási határérték
SKH (E)	Specifikus kioldódási határérték (egyenértékként)

## 8 A hivatkozott jogszabályokra mutató hiperhivatkozások

Hivatkozott jogszabályok	Rövidített cím	Hiperhivatkozás
<b>1935/2004/EK rendelet</b>	Keretrendelet	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:HU:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:HU:PDF</a>
<b>10/2011/EU rendelet</b>	Műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:HU:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:HU:PDF</a>
<b>2023/2006/EK rendelet</b>	GMP-rendelet	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:HU:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:HU:PDF</a>
<b>1333/2008/EK rendelet</b>	Az élelmiszer-adalékanyagokról szóló rendelet	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:HU:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:HU:PDF</a>
<b>1334/2008/EK rendelet</b>	Az aromaanyagokról szóló rendelet	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:HU:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:HU:PDF</a>
<b>1272/2008/EK rendelet</b>	CLP-rendelet	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:hu:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:hu:PDF</a>
<b>2011/696/EU ajánlás</b>	A nanoanyagokról szóló ajánlás	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:HU:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:HU:PDF</a>
<b>882/2004/EK rendelet</b>	Ellenőrzési rendelet	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:HU:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:HU:PDF</a>