



COMISIA EUROPEANĂ
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE ȘI CONSUMATORI

Siguranța lanțului alimentar
Inovare și sustenabilitate

Bruxelles, 28.11.2013

Orientările Uniunii cu privire la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, referitoare la informațiile din lanțul de aprovizionare

Prezentul document prezintă rezultatul discuțiilor purtate în cadrul grupului de lucru format din experți guvernamentali cu privire la materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Prezentele orientări au fost înaintate statelor membre din Comitetul permanent, Secțiunea siguranța toxicologică a lanțului alimentar, în 28 noiembrie 2013, și au fost aprobate de acestea.

Orientările se adresează organizațiilor profesionale europene și autorităților competente ale statelor membre care se ocupă de chestiuni privind interpretarea și punerea în aplicare a anumitor aspecte ale declarației de conformitate și ale informațiilor adecvate vizând lanțul de aprovizionare al materialelor plastice. Prezentul document este în continuă dezvoltare și va fi actualizat pentru a clarifica în continuare aspecte legate de punerea în aplicare a legislației respective.

Documentul este pus la dispoziție pe site-ul DG SANCO privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Declinare a responsabilității: Prezentul document, elaborat de serviciile Direcției Generale Sănătate și Consumatori, nu are caracter obligatoriu pentru Comisia Europeană ca instituție. De reținut că prezentul document nu poate oferi o interpretare oficială a legislației Uniunii în ceea ce privește situații specifice. De asemenea, el nu conține aspecte juridică pe teme care țin de legislația națională.

Pentru întrebări privind prezentul document vă rugăm să contactați 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.

Cuprins

1	<u>INTRODUCERE</u>	<u>3</u>
2	<u>SCOPUL DECLARAȚIEI DE CONFORMITATE (DOC)</u>	<u>4</u>
3	<u>ROLURI ȘI OBLIGAȚII ÎN LANȚUL DE APROVIZIONARE</u>	<u>6</u>
3.1	TIPUL DE PRODUS LIVRAT CLIENTULUI DIRECT.....	6
3.2	ROLUL OPERATORULUI ECONOMIC.....	7
3.3	OBLIGAȚIILE AFERENTE DIFERITELOR ROLURI ALE OPERATORILOR	8
4	<u>CONȚINUTUL DECLARAȚIEI DE CONFORMITATE ȘI AL „INFORMAȚIILOR ADECVATE” DE-A LUNGUL LANȚULUI DE APROVIZIONARE</u>	<u>11</u>
4.1	SCOPUL PREZENTULUI CAPITOL ȘI CONSIDERAȚII GENERALE	11
4.2	PRODUCĂTORI, DISTRIBUTORI SAU IMPORTATORI DE SUBSTANȚE.....	11
4.2.1	SUBSTANȚE PENTRU FABRICAREA DE MATERIALE PLASTICE.....	11
4.2.2	SUBSTANȚE PENTRU FABRICAREA DE PRODUSE INTERMEDIARE CARE NU SUNT DIN PLASTIC: ADEZIVI, ÎNVELIȘURI SAU CERNEȚURI TIPOGRAFICE.....	14
4.3	PRODUCĂTORI, DISTRIBUTORI SAU IMPORTATORI DE MATERIALE INTERMEDIARE	15
4.3.1	PRODUCĂTORI, DISTRIBUTORI SAU IMPORTATORI DE MATERIALE INTERMEDIARE DIN PLASTIC	15
4.3.2	PRODUCĂTORI, DISTRIBUTORI SAU IMPORTATORI DE MATERIALE INTERMEDIARE CARE NU SUNT DIN PLASTIC	18
4.4	PRODUCĂTORI, DISTRIBUTORI SAU IMPORTATORI DE MATERIALE ȘI OBIECTE FINITE	19
5	<u>ANEXA I.....</u>	<u>23</u>
5.1	EXEMPLE CARE ILUSTREAZĂ SECȚIUNEA 4.3.1. PUNCTUL 6 DIN DOCUMENTUL DE ORIENTARE.....	23
6	<u>ANEXA I.....</u>	<u>24</u>
6.1	TABELUL 1 – OPERATORII ECONOMICI ȘI ROLURILE ACESTORA.....	24
6.2	TABELUL 2 – OPERATORII ECONOMICI ȘI OBLIGAȚIILE ACESTORA ÎN RAPORT CU DoC, DOCUMENTELE JUSTIFICATIVE ȘI ETICHETARE	26
7	<u>ABREVIERI</u>	<u>29</u>
8	<u>HIPERLINK-URI PENTRU REFERINTELE LEGISLATIVE</u>	<u>30</u>

1 Introducere

Prezentul document de orientare face parte dintr-o serie de documente care oferă orientări cu privire la aplicarea Regulamentului (UE) nr. 10/2011¹ privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (denumit în continuare „regulamentul privind materialele plastice”). Seria de documente cuprinde orientări generale, orientări privind testarea migrării, orientări privind modelarea migrării și prezenta orientare privind informațiile din lanțul de aprovizionare.

Prezentul document de orientare se referă la informațiile care trebuie să fie generate și schimbate în lanțul de aprovizionare, astfel cum se solicită în contextul conformității cu regulamentul privind materialele plastice.

În mod specific, prezentele orientări abordează:

- scopul declarației de conformitate (denumită în continuare „DoC”);
- DoC pentru materialele și obiectele din plastic, produsele din etape intermediare de fabricație și substanțele destinate pentru fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic – menționate la articolul 15 din regulamentul privind materialele plastice și în anexa IV la acesta;
- informațiile adecvate cu privire la învelișuri, adezivi și cerneluri (denumite în continuare „materiale intermediare care nu sunt din plastic”), care devin parte a materialelor și obiectelor din plastic (denumite în continuare „informații adecvate”). Considerentul 30 din regulamentul privind materialele plastice explică raționamentul aflat la baza „informațiilor adecvate”: „..., pentru învelișuri, cerneluri tipografice și adezivi care se folosesc în materialele și obiectele din plastic, ar trebui să se ofere informații adecvate fabricantului obiectului finit din plastic pentru ca acesta să asigure conformitatea pentru substanțe ale căror limite de migrare s-au stabilit prin prezentul Regulament”. Prin urmare, documentul de orientare conține recomandări pentru furnizarea informațiilor respective, chiar dacă acestea nu au fost armonizate la nivel UE.

De asemenea, prezentul document de orientare explică legătura DoC cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004² privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (denumit în continuare „regulamentul-cadru”) și cu Regulamentul (CE) nr. 2023/2006³ privind buna practică de fabricație pentru materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (denumit în continuare „Regulamentul BPF”).

Prezentul document de orientare se bazează pe înțelegerea actuală a serviciilor Comisiei cu privire la disponibilitatea unei DoC în toate etapele de comercializare, cu excepția etapei de vânzare cu amănuntul, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din regulamentul privind materialele plastice. Documentul de orientare va fi actualizat, în cazul în care sunt modificate dispozițiile regulamentului privind materialele plastice, pentru a îmbunătăți claritatea, coerența și aplicabilitatea.

Trebuie menționat faptul că prezentul document de orientare nu prezintă detalii privind declarația de conformitate (DoC) pentru materiale și obiecte care intră deja în contact cu produsele alimentare, cum ar fi ambalajele.

Acolo unde este cazul, prezentul document de orientare precizează anumite aspecte legate de documentele justificative, de dispozițiile privind etichetarea din regulamentul-cadru sau de cerințele de documentație în conformitate cu bunele practici de fabricație (BPF). Totuși, el nu urmărește să prezinte subiectele respective în profunzime (a se vedea caseta de la [pagina 6](#)). Autoritățile competente din statele membre pot solicita, de asemenea, documentația privind materialul care intră în contact cu produsele alimentare în cazul alimentelor

¹ Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

² Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

³ Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei din 22 decembrie 2006 privind buna practică de fabricație pentru materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 384, 29.12.2006, p. 75).

ambalate în baza articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004⁴ privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare (denumit în continuare „regulamentul privind controlul”). Anumite state membre au stabilit cerințe naționale privind DoC pentru alte materiale. Ele nu fac obiectul prezentului document de orientare, dar trebuie să fie respectate în cazurile în care legislația națională este aplicabilă.

2 Scopul declarației de conformitate (DoC)

Conformitatea materialului și a obiectului finit din plastic cu dispozițiile UE poate fi asigurată numai în cazul în care de-a lungul lanțului de aprovizionare are loc schimbul de informații relevante între furnizor și client și viceversa.

DoC este un document emis de către furnizor clientului său în etapele de comercializare până la, dar excluzând, comerciantul cu amănuntul. El are două obiective principale:

- confirmă clientului conformitatea produsului cu cerințele relevante din regulamentul privind materialele plastice și din regulamentul-cadru;
- oferă clientului informațiile relevante necesare pentru a stabili sau pentru a verifica conformitatea produsului cu legislația relevantă.

Pentru a permite schimbul de informații relevante, informațiile care trebuie incluse în DoC sunt prezentate într-un format standard în anexa IV la regulamentul privind materialele plastice. Prezentul document de orientare conține detalii cu privire la informațiile care trebuie furnizate în diferitele etape de producție și de comercializare ale materialelor plastice pentru a îndeplini cerințele din regulamentul privind materialele plastice.

Se recomandă ca DoC și informațiile adecvate să fie redactate într-una sau mai multe limbi ale UE care sunt ușor de înțeles atât de către furnizor, cât și de către client. Informațiile furnizate trebuie să fie clare și distincte. Informațiile trebuie să se refere la compoziția efectivă a materialului. O DoC nu se poate referi la mai multe materiale cu compoziții diferite care conduc la diferențe semnificative în substanțele de raportat. La cererea autorităților de asigurare a respectării legislației, DoC ar trebui să fie pusă la dispoziția lor fără întârziere. Trebuie să se respecte cerințele lingvistice prevăzute în măsurile naționale de punere în aplicare a controalelor oficiale.

O singură DoC poate viza o serie de variante ale unui material sau obiect care diferă ca dimensiuni, formă, grosime sau culoare sau în ceea ce privește sursa de aprovizionare pentru una sau mai multe dintre componente, conducând la un număr limitat de variante ale substanțelor de raportat, cu condiția ca toate substanțele de raportat să fie enumerate. În acest caz, evaluarea conformității trebuie să vizeze toate variantele. Documentul trebuie să identifice obiectele dintr-o familie de produse pe care le vizează și să indice, de asemenea, produsul pe care se bazează DoC. Documente justificative trebuie să fie puse la dispoziție pentru a oferi o motivare a alegerii. Diferențele la nivelul substanțelor de raportat datorate variațiilor surselor de aprovizionare trebuie să fie identificate, de exemplu, prin asterisc în dreptul substanțelor respective. Informațiile suplimentare privind substanțele de raportat ale materialului sau obiectului individual trebuie să fie puse la dispoziția clientului și a autorităților competente, la cerere. Informațiile furnizate nu trebuie să fie înșelătoare sau neconcludente. Se recomandă o abordare similară pentru informațiile adecvate.

În cazul în care DoC cuprinde o declarație generală de declinare a responsabilității, ea nu poate infirma declarațiile de conformitate prezentate în însăși DoC.

DoC este un instrument important în stabilirea conformității articolului finit din material plastic cu cerințele din regulamentul privind materialele plastice și din regulamentul-cadru. O DoC poate fi emisă numai pe baza

⁴ Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO L 191, 28.5.2004, p. 1).

informațiilor cu privire la produsul pentru care aceasta a fost emisă. Aceste informații cuprind toate activitățile de asigurare a conformității care au fost efectuate de către operatorul economic care a emis DoC și sunt numite documente justificative (articolul 16 din regulamentul privind materialele plastice). Documentele justificative sunt generate și păstrate de operatorul economic care emite DoC. Nu se intenționează ca acestea să fie transmise de-a lungul lanțului de aprovizionare, însă ele ar trebui să fie puse la dispoziția autorităților competente, la cerere. DoC pe care operatorul economic o primește de la furnizor va deveni parte a activității sale de asigurare a conformității, împreună cu alte informații, cum ar fi rezultatele testelor generate de produsul în cauză.

Producătorul materialului sau obiectului din plastic finit trebuie să emită o declarație de conformitate (DoC) pentru produsul său, care poate fi compus din straturi de plastic și materiale care nu sunt din plastic, cum ar fi adezivi, cerneluri tipografice și învelișuri. Pentru componentele straturilor de plastic, acesta va primi declarații de conformitate. Pentru piesele din materiale care nu sunt din plastic, regulamentul privind materialele plastice nu prevede obligația de a emite o declarație de conformitate (DoC). Cu toate acestea, întrucât regulamentul privind materialele plastice prevede că migrarea substanțelor autorizate și a anumitor alte substanțe nu trebuie să depășească limitele de migrare stabilite, se recomandă ca producătorii de adezivi, cerneluri tipografice și învelișuri să furnizeze informații adecvate care să permită producătorului obiectului finit din plastic să stabilească conformitatea cu regulamentul privind materialele plastice pentru substanțele respective. Prezentul document de orientare oferă recomandări cu privire la informațiile considerate ca fiind adecvate pentru a fi furnizate prelucrătorilor de materiale plastice de către producătorii de adezivi, cerneluri tipografice și învelișuri.

DoC și informațiile adecvate reprezintă o confirmare a activității de asigurare a conformității efectuate de către operatorul economic care emite documentele. Activitatea de asigurare a conformității include o evaluare a riscurilor, inclusiv evaluarea riscului substanțelor adăugate, generate sau prezente în material, împreună cu potențialul acestora de a migra în alimente. Activitatea de asigurare a conformității care poate fi efectuată depinde de poziția operatorului economic în lanțul de aprovizionare, precum și de informațiile aflate la dispoziția operatorului economic. Rolurile și obligațiile diferiților operatori economici, în măsura în care acestea sunt relevante pentru emiterea unei DoC, vor fi explicate în secțiunea 3 din prezentul document de orientare. Secțiunea 4 din prezentul document de orientare explică ce informații trebuie să fie furnizate în DoC în funcție de poziția operatorului economic în lanțul de aprovizionare.

O problemă esențială a proceselor de fabricație complexe constă în faptul că, de regulă, activitatea de asigurare a conformității nu se poate realiza pe deplin într-o singură etapă: informațiile cu privire la compoziția chimică, prezența substanțelor adăugate neintenționat, cum ar fi impuritățile și produsele de degradare, condițiile de prelucrare a plasticului, compoziția produselor alimentare, depozitarea și condițiile de contact, printre altele, nu sunt toate cunoscute în fiecare etapă a lanțului de aprovizionare. Prin urmare, un schimb optimizat de informații este esențial pentru a asigura conformitatea obiectului finit. Cu alte cuvinte, comunicarea ascendentă și descendentă în lanțul de aprovizionare poate contribui la identificarea informațiilor relevante, care permit furnizorilor și clienților să efectueze în mod adecvat propria activitate de asigurare a conformității. De asemenea, ea contribuie la consolidarea încrederii, care este esențială, întrucât DoC nu include toate informațiile conținute în documentele justificative ale furnizorului.

3 Roluri și obligații în lanțul de aprovizionare

Obligațiile operatorilor economici în contextul informațiilor din lanțul de aprovizionare depind de următoarele aspecte:

- tipul de produs livrat clientului direct (substanțe chimice, materiale intermediare, MCA finit sau alimente preambalate)
- rolul operatorului economic și
- poziția operatorului economic în lanțul de aprovizionare

Aceste aspecte vor fi explicate în continuare. De menționat că exemplele de mai jos privind tipurile de materiale și operațiunile de prelucrare sau de fabricație sunt furnizate în scopuri de clarificare sau de ilustrare și nu au caracter exhaustiv.

3.1 Tipul de produs livrat clientului direct

Se pot distinge următoarele patru cazuri, în funcție de faptul dacă produsul este:

- a) o **substanță chimică**, de exemplu, un monomer sau o altă materie primă, inclusiv cele menționate la articolul 6 alineatul (3) litera (d) din regulamentul privind materialele plastice⁵, un aditiv, un solvent, un auxiliar de polimerizare, un auxiliar de producție în cursul polimerizării sau un alt auxiliar de prelucrare, un colorant, un material de umplere etc. și amestecuri obținute prin combinarea acestor substanțe, fără o reacție chimică a componentelor menționate la articolul 6 alineatul (3) litera (b) din regulamentul privind materialele plastice. Pe scurt, ea este orice ingredient chimic de bază destinat a fi utilizat la fabricarea materialelor care sunt utilizate ulterior în procesul de fabricație a materialelor și a obiectelor din plastic destinate utilizării în contact cu produsele alimentare. Ea nu include însă formulări sau preparate definite la punctul b) de mai jos.
- b) un „**material plastic intermediar**” menționat la articolul 15 din regulamentul privind materialele plastice ca „produs din etape intermediare de fabricație”, de exemplu, o pulbere de plastic, granule sau fulgi (inclusiv „preamestec⁶”), prepolimer excluzând cei de la articolul 6 alineatul (3) litera (d) din regulamentul privind materialele plastice, orice material și obiect semifinit, cum ar fi o peliculă, o folie, un laminat etc. care necesită prelucrare/reformulare ulterioară pentru a deveni un material sau un obiect „finit”. Pe scurt, el este orice produs care nu este un produs chimic de bază și nu este încă un material sau un obiect finit din plastic. În sensul prezentului document, straturile din material plastic destinate să fie utilizate în multimateriale multistraturi, dar care nu fac încă parte din acestea, sunt considerate ca materiale intermediare. Un material sau un obiect care are deja formula sa finală⁷, dar care mai necesită remodelare mecanică la cald⁸ pentru a ajunge la forma sa de obiect finit, (de exemplu, folii care pot fi modelate termic și preforme pentru sticle) este considerat material intermediar deoarece, din cauza reacției și degradării, compoziția⁹ se poate schimba.
- c) un „**material intermediar care nu este din plastic**” este o cerneală, un înveliș sau o formulă adezivă aplicată în imprimarea sau învelișul obiectelor din material plastic sau în combinarea de straturi de plastic. Ele necesită în continuare aplicare pe materialele plastice și pot necesita uscarea sau întărirea. Compoziția se poate schimba datorită reacției și degradării.

⁵ Atunci când este utilizat ca monomer sau altă materie primă, prepolimeri și substanțe macromoleculare naturale sau sintetice, precum și amestecurile lor, cu excepția macromoleculilor obținute din fermentație microbiană, în cazul în care monomerii sau materiile prime necesare pentru sinteza lor sunt incluse în lista Uniunii. Ele trebuie să fie caracterizate chimic.

⁶ Preamestec înseamnă un preparat dintr-unul sau mai mulți polimeri care încapsulează o concentrație mare de ingrediente cum ar fi coloranți, agenți de umplere, fibre, stabilizatori etc., care influențează proprietățile fizice ale preparatului finit. Un preamestec este destinat a fi amestecat cu un polimer și nu este utilizat pentru a produce un obiect ca atare.

⁷ Formularea se referă la substanțe adăugate în mod intenționat.

⁸ Etanșarea la cald nu este vizată de acest termen, iar materialele sunt considerate ca fiind obiecte finite înainte de a fi sigilate la cald.

⁹ Compoziția se referă la substanțele prezente efectiv, inclusiv la produșii de reacție și de degradare.

- d) un **„material sau obiect finit din plastic”** gata să vină în contact cu alimentele¹⁰, dar care nu este încă în contact cu alimentele. Acesta poate fi:
- i. material sau obiect finit din plastic destinat să vină în contact cu produsele alimentare (de exemplu, material de ambalare, recipiente de depozitare pentru produse alimentare, produse sau ingrediente alimentare în vrac, sticlă, tavă, articole sau ustensile de bucătărie, o piesă din material plastic în utilaje de prelucrare a alimentelor, suprafața de preparare a alimentelor);
 - ii. straturile de plastic din interiorul unui multimaterial multistrat finit (a se vedea caseta de mai jos);
 - iii. componente finite ale materialului sau obiectului finit destinate să vină în contact cu alimentele care trebuie doar să fie lipite sau asamblate, fie în timpul ambalării/umplerii sau înainte, pentru a face obiectul finit (de exemplu, sticlă și capac, tavă și capac, piese ale ustensilelor de bucătărie sau ale utilajelor de prelucrare a alimentelor).

Pe scurt, el este orice material sau obiect care este gata să vină în contact cu produsele alimentare, fără nicio schimbare ulterioară a formulării materialului sau obiectului. Cu toate acestea, compoziția MCA poate să se modifice din cauza degradării sau a interacțiunii cu alimentele.

3.2 Rolul operatorului economic

„Operatorul economic” este definit la articolul 2 din regulamentul-cadru ca *„persoana (persoanele) fizică sau juridică responsabilă pentru asigurarea respectării cerințelor regulamentului în cadrul întreprinderii pe care o administrează”*.

Este important să se analizeze acțiunile sau activitățile pe care operatorul le întreprinde și care sunt relevante în acest context, iar apoi să aloce operatorului unul sau mai multe dintre următoarele roluri, care ulterior va defini obligațiile sale:

- a) Un **„producător de substanță”** este orice operator care fabrică sau produce o substanță chimică, astfel cum este definită la punctul 3.1.a) din prezentul document de orientare.
- b) Un **„producător de materiale intermediare din plastic”** este orice operator care utilizează substanțele chimice definite la punctul 3.1.a) din prezentul document de orientare sau amestecuri ale acestora și le prelucrează în produse intermediare definite la punctul 3.1.b) din prezentul document de orientare. În acest context, prelucrare înseamnă orice tip de reacție chimică, inclusiv polimerizare, precum și procese fizice, de exemplu amestecare, uscare, malaxare etc. în cazul în care se obțin materiale intermediare, astfel cum sunt descrise la punctul 3.1.b) din prezentul document de orientare. De asemenea, sunt incluse aici producția de pelicule, folii, laminate, preforme etc. care nu reprezintă materialul sau obiectul finit din plastic, prin procese cum ar fi extrudarea, laminarea, formarea prin injecție.
- c) Un **„producător de materiale intermediare care nu sunt din plastic”** este orice operator care utilizează substanțele chimice definite la punctul 3.1.a) din prezentul document de orientare sau amestecuri ale acestora și le prelucrează în produse intermediare definite la punctul 3.1.c) din prezentul document de orientare.
- d) Un **„producător de materiale și obiecte finite”** este orice operator care utilizează substanțele chimice substanțe chimice definite la punctul 3.1.a) din prezentul document de orientare și/sau materiale intermediare, astfel cum sunt definite la punctele 3.1.b) și c) din prezentul document de orientare, pentru a fabrica materiale sau obiecte finite astfel cum sunt definite la punctul 3.1.d) din prezentul document de orientare. Procesele de fabricație din această etapă sunt foarte diverse și includ procese chimice (de exemplu, amestecarea de ingrediente reactive), precum și procese fizice, de exemplu, extrudare, laminare, formare prin suflare, formare prin injecție, imprimare, aplicarea unui înveliș, calandare, termoformare și întindere prin suflare.
- e) Un **„utilizator de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare”** este orice operator sau persoană care pune alimente sau ingrediente alimentare/produse intermediare alimentare în contact cu un material sau un obiect finit, astfel cum este definit la punctul 3.1.d) din

¹⁰ Inclusiv alimente sau ingrediente/produse intermediare alimentare în vrac.

prezentul document de orientare. Această categorie include industria alimentară și furnizorii săi de ingrediente, comercianții cu amănuntul, cu un rol suplimentar de utilizator, și vânzătorii de produse alimentare (firme de catering, restaurante, cantine, brutării/măcelării și alte puncte de desfacere a produselor alimentare).

Sunt incluși aici operatorii care efectuează operațiunile descrise la punctul [3.1.d](#)(iii) din prezentul document de orientare înaintea sau în timpul punerii materialului sau obiectului în contact cu produsele alimentare, precum și alte procese necesare pentru ambalare/umplere. Exemplele includ etanșarea, codificarea, aplicarea etichetei, îmbutelierea, pasteurizarea sau sterilizarea produselor alimentare ambalate etc.

Utilizatorii de materiale destinate să vină în contact cu alimentele care vând produse alimentare consumatorilor au un rol suplimentar în calitate de „comercianți cu amănuntul”.

- f) Un „**distribuitor**” este orice operator care furnizează oricare dintre produsele definite la punctele [3.1.a](#),[b](#),[c](#)) sau [d](#)) din prezentul document de orientare unui operator economic, fără a fi fabricat el însuși produsul. În cazul în care operatorul vinde produsul consumatorilor, el are, în schimb, rolul de comerciant cu amănuntul. Terminalele de distribuție ale supermarket-urilor și punctelor de vânzare en gros sunt cuprinse în termenul „comercianți cu amănuntul”.

În funcție de țara de origine a produselor vândute, distribuitorul poate avea în plus rolul de importator (a se vedea punctul următor).

- g) Un „**importator**” este orice operator economic care pune sau intenționează să pună în liberă circulație în UE mărfurile definite la punctele [3.1.a](#),[b](#),[c](#)) sau [d](#)) din prezentul document de orientare, din țări sau teritorii care nu fac parte din teritoriul vamal al UE¹¹. Achiziția de la un reprezentant al vânzătorului dintr-o țară terță care se află pe teritoriul vamal al Uniunii Europene nu constituie import; în schimb, reprezentantul este importatorul.

Achiziția de la un vânzător aflat într-o altă țară de pe teritoriul vamal al UE nu constituie import; în schimb, cumpărătorul poate avea rolul de distribuitor sau orice alt rol, în funcție de activitățile sale.

- h) Un „**comerciant cu amănuntul**” este un operator economic care vinde materialele și obiectele finite din plastic (cu sau fără alimente) exclusiv consumatorului final. Acest termen include terminale de distribuție ale supermarketurilor și ale punctelor de vânzare en gros. În cazul în care operatorul vinde unui operator economic, el are, în schimb, rolul de distribuitor.

- i) Un „**consumator final**” nu este un operator economic, ci o persoană privată care cumpără alimente și materiale sau obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare sau cele două elemente combinate sub formă de alimente ambalate, de la un comerciant cu amănuntul sau „utilizator”. Consumatorul trebuie să urmeze instrucțiunile de utilizare.

Operatorul economic care se găsește în situația de a îndeplini mai mult de un rol pentru un anumit produs trebuie să îndeplinească toate obligațiile care rezultă din fiecare dintre rolurile identificate.

3.3 Obligațiile aferente diferitelor roluri ale operatorilor

Articolul 15 alineatul (1) din regulamentul privind materialele plastice stabilește obligația generală conform căreia în toate etapele de comercializare din cadrul lanțului de aprovizionare, cu excepția etapei de comercializare cu amănuntul, disponibilitatea unei DoC este obligatorie.

De asemenea, furnizorul de materiale intermediare care nu sunt materiale plastice, ci cerneluri, învelișuri sau adevizi, nu trebuie să furnizeze o DoC (cu excepția cazului în care aceasta este prevăzută de legislația națională, deoarece nu există cerințe armonizate la nivelul UE), dar se recomandă ca el să ofere clientului său informații adecvate.

DoC nu trebuie neapărat să fie atașată fizic la mărfuri, nici nu trebuie să fie trimisă de fiecare dată când un client primește comenzi repetate de aceleași bunuri. În schimb, ea ar trebui să fie pusă la dispoziția clientului, fie pe suport de hârtie sau în format electronic sau, cu acordul clientului, să fie disponibilă pentru descărcare

¹¹ Cuprinde țările UE, SEE și toate țările pentru care se instituie o uniune vamală pentru MCA.

de pe un site web¹². Modificările relevante ale legislației și/sau orice modificare la nivelul substanțelor sau al compoziției sau purității materialului care afectează DoC furnizată în conformitate cu prezentul capitol impun o actualizare a acesteia. Clientul trebuie să fie informat de către furnizor cu privire la astfel de actualizări. Clientul nu are obligația juridică de a solicita o actualizare în cazul în care legislația se modifică, însă efectuarea ei constituie o bună practică. Se recomandă ca aceeași abordare să se aplice informațiilor adecvate pentru materiale intermediare care nu sunt din plastic.

La cererea autorităților competente, DoC trebuie să fie pusă la dispoziția lor, fără întârziere.

În secțiunea 4 din prezentul document de orientare se va explica în detaliu ce părți ale DoC, astfel cum sunt specificate în anexa IV la regulamentul privind materialele plastice, sunt relevante, precum și detaliile privind conținutul fiecărei părți, în funcție de rolul operatorului economic.

Obligații suplimentare legate de informațiile disponibile în lanțul de aprovizionare sunt prevăzute la articolul 15 din [regulamentul-cadru](#). Toate aceste aspecte nu sunt tratate în detaliu în prezentul document de orientare, însă ocazional se poate face referire la ele atunci când sunt considerate relevante.

Obligațiile detaliate pentru fiecare dintre rolurile operatorului:

- a) **„producătorul de substanțe”** este exclus din domeniul de aplicare a Regulamentului BPF, dar trebuie să ofere informații cu privire la caracterul adecvat al substanței/substanțelor pentru echipamente destinate să vină în contact cu produsele alimentare și să emită și să pună la dispoziție o DoC în cazurile (i) – (iii) de mai jos sau se recomandă ca el să emită și să pună la dispoziție informații adecvate în cazul (iv) de mai jos.

Trebuie să se facă distincție între următoarele situații:

- (i) substanțe autorizate și enumerate în anexa I la regulamentul privind materialele plastice și utilizate în producția de materiale plastice;
- (ii) substanțe exceptate de la autorizare și incluse în lista din regulamentul privind materialele plastice, dar utilizate pentru fabricarea de materiale plastice prevăzute la articolul 6 alineatul (1), alineatul (2), alineatul (3), alineatul (4) litera (b) sau alineatul (5) din regulamentul privind materialele plastice;
- (iii) substanțe destinate să fie utilizate în spatele unei bariere funcționale și, prin urmare, exceptate de la autorizare și incluse în lista în temeiul articolului 13 alineatul (2) litera (b) sau al articolului 14 alineatul (2) din regulamentul privind materialele plastice, și
- (iv) substanțe utilizate pentru fabricarea de adezivi, învelișuri sau cerneluri.

Cerințele privind informațiile aferente acestor cazuri vor fi explicate la punctul 4.2 din prezentul document de orientare.

- b) **„producătorul de materiale intermediare din plastic”** va avea întotdeauna obligația să emită și să pună la dispoziție o DoC clientului său direct. Cerințele privind informațiile aferente în acest caz vor fi explicate la punctul 4.3.1 din prezentul document de orientare.
- c) **„producătorului de materiale intermediare care nu sunt din plastic”** i se recomandă să emită și să furnizeze întotdeauna clientului său direct informații adecvate. Informațiile recomandate în acest caz vor fi explicate la punctul 4.3.2 din prezentul document de orientare
- d) **„producătorul de materiale și obiecte finite”** va avea întotdeauna obligația să emită și să pună la dispoziție o DoC clientului său direct. Cerințele privind informațiile aferente în aceste cazuri vor fi explicate la punctul 4.4 din prezentul document de orientare. Există o excepție atunci când clientul direct este un consumator final sau un comerciant cu amănuntul care nu are alt rol (a se vedea punctul 3.2.h) din prezentul document de orientare). În acest caz, ar trebui să se acorde o atenție deosebită cerințelor de etichetare de la articolul 15 alineatul (1) litera (b) din regulamentul-cadru.

Atunci când un operator economic nu doar fabrică materialul plastic destinat să vină în contact cu produsele alimentare, ci îl și utilizează în spațiile proprii, nu este necesar ca el să emită o DoC între diferitele sedii ale operatorului economic (a se vedea exemplul producătorului de băuturi răcoritoare

¹² Furnizorul trebuie să își informeze clientul cu privire la site-ul web de pe care poate să descarce documentul.

în [casetă de la pagina 11](#)). Cu toate acestea, operatorul economic trebuie să păstreze [documente justificative](#).

- e) **„utilizatorul materialelor sau obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare”** trebuie să acorde o atenție deosebită instruirii consumatorului prin etichetare adecvată, astfel încât produsele alimentare ambalate să fie manipulate în condiții de siguranță și într-un mod adecvat. Această cerință se aplică, în particular, oricăror limitări ale condițiilor de depozitare (temperatură, durata contactului etc.) și, dacă este cazul, de reîncălzire.

„Utilizatorul” trebuie să păstreze [„documente justificative”](#) care conțin informații cu privire la [activitatea de asigurare a conformității](#) efectuată și o demonstrație adecvată a siguranței materialului și a obiectului destinat să vină în contact cu produsele alimentare în raport cu alimentele specifice pentru care este utilizat (a se vedea, de asemenea, [casetă de la pagina 12](#)).

- f) **„distribuitorul”** trebuie să emită și să pună la dispoziția clientului său direct o DoC și se recomandă ca acesta să emită și să pună la dispoziție informații adecvate, în funcție de produsul pe care îl vinde (a se vedea punctele 3.2.a), b) și c) din prezentul document de orientare). Cerințele privind informațiile aferente acestor cazuri sunt explicate la punctele 4.2, 4.3 și 4.4 din prezentul document de orientare. Există o excepție atunci când clientul este un comerciant cu amănuntul care nu are alt rol (a se vedea punctul 3.2.h) din prezentul document de orientare). În acest caz, trebuie să se acorde o atenție deosebită cerințelor de etichetare de la articolul 15 alineatul (1) litera (b) din regulamentul-cadru. Este necesar să se comunice instrucțiuni clare și ușor de înțeles cu privire la utilizarea corectă și în condiții de siguranță a produsului. Ele includ, de asemenea, clarificări cu privire la orice limitări ale utilizării. Pentru DoC sau pentru informațiile adecvate, distribuitorul are opțiunea de a transmite clientului său documentul furnizorului (cu o scrisoare de întâmpinare care identifică rolul său în lanțul de aprovizionare) sau de a emite propriul document, care să includă informațiile relevante din documentul furnizorului său.

- g) **„importatorul”** de substanțe, de produse intermediare și de materiale care nu sunt încă în contact cu alimentele și care vinde produsele sale altor operatori economici, cu excepția comercianților cu amănuntul, are întotdeauna obligația să emită și să pună la dispoziția clientului său direct o DoC și se recomandă ca acesta să emită și să pună la dispoziție informații adecvate, în funcție de produsul pe care îl importă.

„Importatorul” de materiale și obiecte care nu sunt încă în contact cu produsele alimentare și care vinde produsele sale consumatorilor sau comercianților cu amănuntul care nu au un alt rol (a se vedea punctul 3.2.g) din prezentul document de orientare), nu are obligația să emită și să pună la dispoziție o DoC. În acest caz, trebuie să se acorde o atenție deosebită cerințelor de etichetare prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (b) din regulamentul-cadru.

4 Conținutul declarației de conformitate și al „informațiilor adecvate” de-a lungul lanțului de aprovizionare

4.1 Scopul prezentului capitol și considerații generale

Prezentul capitol are ca scop stabilirea informațiilor care trebuie să fie raportate în DoC astfel încât să fie îndeplinite cerințele prevăzute în regulamentul privind materialele plastice sau care se recomandă să fie furnizate în informațiile adecvate pentru materialele care nu sunt din plastic.

Orice modificare a legislației și/sau la nivelul substanțelor sau a compoziției sau a purității materialului care afectează declarația de conformitate furnizată în conformitate cu prezentul capitol impune o actualizare a DoC și se recomandă să fie reflectată în informațiile adecvate pentru materialele care nu sunt din plastic.

Identitatea operatorului economic în DoC trebuie să fie denumirea înregistrată oficial a întreprinderii.

Adresa operatorului economic în DoC trebuie să fie adresa fizică a întreprinderii; ea poate fi completată de o adresă de internet. În cazul în care operatorul economic care emite DoC este același ca și operatorul economic care produce sau importă, atunci punctele (1) și (2) din DoC pot fi combinate și completate o singură dată, în cazul în care acest lucru este clar în document.

În cazul în care mai multe operațiuni de fabricație sunt efectuate în locații fizice diferite ale unei întreprinderi pe teritoriul UE, DoC poate fi emisă de către o singură funcție responsabilă în numele tuturor operațiunilor de fabricație ale întreprinderii. De asemenea, în acest caz, punctele (1) și (2) din DoC pot fi combinate și completate o singură dată.

Numerele menționate mai jos pentru fiecare DoC se referă la aspectele menționate sub același număr în anexa IV la regulamentul privind materialele plastice. Se recomandă să se respecte aceeași ordine în cazul informațiilor adecvate.

4.2 Producători, distribuitori sau importatori de substanțe

Operatorii economici care sunt [producători](#), [distribuitori](#) sau [importatori](#) de substanțe trebuie să emită și să furnizeze o DoC în cazul în care substanțele urmează a fi utilizate în materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Operatorilor economici care sunt [producători](#), [distribuitori](#) sau [importatori](#) de substanțe utilizate în adevizi, în cerneluri tipografice sau în învelișuri care urmează a fi utilizate în materiale și obiecte din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare li se recomandă să emită și să furnizeze informații adecvate pentru substanțele care fac obiectul regulamentului privind materialele plastice.

4.2.1 Substanțe pentru fabricarea de materiale plastice

DoC de mai jos reflectă informațiile care trebuie furnizate în cazul unei singure substanțe. Pentru amestecuri de substanțe, în DoC trebuie să se furnizeze informații relevante cu privire la fiecare substanță din amestec. În cazul în care amestecul conține substanțe din ambele categorii A) și B) de mai jos, informațiile relevante de la punctele A) și B) trebuie să fie combinate.

Trebuie să se raporteze următoarele informații:

A) DoC pentru substanțe autorizate și menționate în anexa I la regulamentul privind materialele plastice și utilizate pentru fabricarea materialelor plastice

1. [Identitatea și adresa](#) operatorului economic care emite declarația de conformitate.
2. [Identitatea și adresa](#) operatorului economic care produce sau importă substanța.
3. [Identitatea substanței](#): trebuie să se furnizeze cel puțin una dintre următoarele informații: denumirea comercială, numărul substanței MCA, numărul de referință, numărul CAS sau denumirea chimică a substanței, astfel cum este specificată în tabelul 1 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice (denumită în continuare „lista Uniunii”). În cazul [aditivului/aditivilor cu dublă utilizare](#), trebuie să se raporteze, de asemenea, numărul E pentru aditivi alimentari sau numărul FL pentru arome.
În cazul substanțelor care fac obiectul restricțiilor incluse în anexa I la regulamentul privind materialele plastice sau atunci când operatorul din aval este informat că sunt necesare specificații suplimentare de utilizare care trebuie să fie elaborate de operatorii din aval, trebuie să se comunice cel puțin numărul substanței MCA și, opțional, numărul CAS, numărul de referință sau denumirea chimică, astfel cum este specificată în lista Uniunii.
4. [Data](#) declarației.
5. [5.](#)
 - a. Confirmarea faptului că substanța este autorizată în conformitate cu regulamentul privind materialele plastice, împreună cu utilizarea sa în polimer (indicate în coloana 5 și 6 din lista Uniunii: monomer și/sau aditiv și/sau auxiliar de producție a polimerilor și completate cu informații relevante în coloana 10 din lista Uniunii).
 - b. Confirmarea faptului că substanța are o calitate tehnică și o puritate adecvate pentru scopul preconizat și că impuritățile au fost evaluate în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice sau că utilizatorul din aval i se furnizează informațiile care sunt relevante pentru a evalua caracterul ei adecvat în raport cu scopul preconizat.
6. [6.](#)
 - a. Restricțiile relevante, astfel cum sunt specificate în anexa I și anexa II la regulamentul privind materialele plastice, cum ar fi LMS, LMS(T), [OM](#) sau confirmarea faptului că nu se aplică nicio restricție.
 - b. Confirmarea faptului că se respectă [specificațiile privind compoziția sau puritatea](#) astfel cum sunt menționate în coloana 10 a listei Uniunii sau că nu se aplică nicio specificație.
7. În cazul [aditivului/aditivilor cu dublă utilizare](#), dacă este cazul, confirmarea faptului că substanța respectă [criteriile de puritate pentru aditivii alimentari](#).
8. [Specificațiile legate de utilizare](#) în raport cu articolul finit, astfel cum sunt prezentate în coloana 10 din lista Uniunii. O indicație dacă trebuie să fie respectate¹³ orice alte [specificații de utilizare](#) sau o indicație că utilizatorul din aval trebuie să elaboreze, dacă este necesar, specificații suplimentare pentru utilizare.
 - i. Specificații privind utilizarea legate de [tipul sau tipurile de alimente](#).
 - ii. Specificarea duratei și a temperaturii pentru tratarea și depozitarea cu alimente.
 - iii. Orice alte limitări de utilizare.
9. [Nu este relevant](#), vizat la punctul C).

B) DoC pentru substanțe specificate la articolul 6 alineatul (1), alineatul (2), alineatul (3), alineatul (4) litera (b) și alineatul (5) din regulamentul privind materialele plastice care nu sunt incluse în lista Uniunii, dar sunt utilizate pentru fabricarea materialelor plastice

1. [Identitatea și adresa](#) operatorului economic care emite declarația de conformitate.
2. [Identitatea și adresa](#) operatorului economic care produce sau importă substanța.
3. [Identitatea substanței](#): trebuie să se furnizeze cel puțin una dintre următoarele informații: denumirea comercială, numărul substanței MCA, numărul de referință, numărul CAS sau denumirea chimică a substanței.

¹³ În stadiul substanțelor, de regulă, specificațiile de utilizare dincolo de cele enumerate în regulamentul privind materialele plastice nu pot fi încă stabilite și, prin urmare, reprezintă o obligație principală în etapele ulterioare de fabricație. Cu toate acestea, clientul și furnizorul pot conveni asupra unor specificații suplimentare de utilizare care trebuie să facă parte din DoC în această etapă.

În cazul substanțelor care fac obiectul restricțiilor incluse în lista Uniunii sau în legislația națională¹⁴ sau atunci când operatorul din aval este informat că sunt necesare specificații suplimentare de utilizare care trebuie să fie elaborate de operatorii din aval, trebuie să se comunice cel puțin una dintre următoarele date: numărul CAS, numărul substanței MCA, numărul de referință sau denumirea chimică.

În cazul **aditivului/aditivilor cu dublă utilizare**, trebuie să se raporteze, de asemenea, fie numărul E pentru aditivi alimentari, fie numărul FL pentru arome.

4. [Data declarației](#).

5. [5](#).

a. Una dintre cele trei caracteristici de mai jos

i. Pentru substanțele specificate la articolul 6 alineatul (3) din regulamentul privind materialele plastice:

Confirmarea faptului că substanța, împreună cu utilizarea sa (indicate în coloana 5 și 6 din lista Uniunii: monomer și/sau aditiv și/sau auxiliar de producție a polimerilor, completate cu informațiile relevante din coloana 10 a listei Uniunii¹⁵) este vizată de autorizația din regulamentul privind materialele plastice (chiar dacă nu este menționată în mod explicit în lista Uniunii).

De asemenea, ar trebui să se comunice identitatea numărului substanței MCA prin care ea este vizată.

În particular, pentru aditivii polimerici incluși la articolul 6 alineatul (3) litera (c) și prepolimerii incluși la articolul 6 alineatul (3) litera (d) trebuie să se comunice confirmarea faptului că toți monomerii pentru producerea substanțelor sunt enumerați în lista Uniunii și trebuie să se comunice numerele MCA ale monomerilor autorizați care fac obiectul unei restricții.

ii. Pentru substanțele incluse la articolul 6 alineatul (1), alineatul (2), alineatul (4) litera (b) sau alineatul (5) din regulamentul privind materialele plastice:

Trebuie să se comunice confirmarea faptului că substanța este autorizată în conformitate cu legislația națională, împreună cu utilizarea acesteia. Trebuie să se includă o trimitere la legislația națională. Sau, alternativ:

iii. Pentru substanțele incluse la articolul 6 alineatul (1), alineatul (2), alineatul (4) litera (b) sau alineatul (5) din regulamentul privind materialele plastice:

Trebuie să se comunice confirmarea faptului că substanța a fost evaluată din punct de vedere al riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice sau operatorul din aval trebuie să furnizeze informațiile relevante pentru a justifica evaluarea riscului în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice, în funcție de condițiile de utilizare.

b. Confirmarea faptului că substanța are o calitate tehnică și o puritate adecvate pentru scopul preconizat și că impuritățile au fost evaluate în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice sau că utilizatorului din aval i se furnizează informațiile care sunt relevante pentru a evalua caracterul ei adecvat în raport cu utilizarea preconizată ca monomer sau ca altă materie primă, aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor.

6. [6](#).

a. Restricțiile relevante, astfel cum sunt specificate în anexa I și anexa II la regulamentul privind materialele plastice, cum ar fi LMS, LMS(T), **QM**¹⁶ (relevante pentru substanțele menționate la punctul 3.3.(a)i) din prezentul document de orientare: reglementate prin includere în lista Uniunii) sau astfel cum sunt specificate în legislația națională (în acest caz, a se face trimitere la legislație) sau confirmarea faptului că nu se aplică nicio restricție.

b. Confirmarea faptului că se respectă **specificațiile privind compoziția sau puritatea**¹⁷ astfel cum sunt menționate în coloana 10 din lista Uniunii (relevante pentru substanțele menționate la punctul 3.3.(a)i) din prezentul document de orientare) sau astfel cum sunt menționate în

¹⁴ Legislația națională din statele membre ale UE sau din țările SEE, după caz.

¹⁵ A se vedea caseta [Exemple de specificații legate de utilizarea substanței](#) de pe această pagină.

¹⁶ A se vedea caseta privind [Exemple de restricții QM](#).

¹⁷ A se vedea caseta privind [Specificații privind compoziția sau puritatea](#).

legislația națională (în acest caz, a se face trimitere la legislație) sau o confirmare că nu se aplică nicio specificație.

7. În cazul [aditivului/aditivilor cu dublă utilizare](#), dacă este cazul, confirmarea faptului că substanța respectă [criteriile de puritate pentru aditivii alimentari](#).
 8. [Specificațiile legate de utilizare](#)¹⁸ în legătură cu obiectul finit sau o indicație privind cazul în care trebuie să se respecte alte specificații de utilizare sau o indicație că utilizatorul din aval trebuie să elaboreze, dacă este necesar, specificații suplimentare de utilizare.
 - a. Specificații de utilizare legate de tipul sau [tipurile de alimente](#)¹⁹ indicate în coloana 10 din lista Uniunii.
 - b. Specificarea duratei și a temperaturii pentru tratarea și depozitarea cu alimente în coloana 10 din lista Uniunii.
 - c. Orice alte limitări de utilizare.
 9. [Nu este relevant](#).
- C) **DoC pentru substanțe specificate la articolul 13 alineatul (2) litera (b)²⁰ sau la articolul 14 alineatul (2) din regulamentul privind materialele plastice care sunt destinate să fie utilizate în spatele unei bariere funcționale și, prin urmare, exceptate de la autorizare și de la includerea în lista Uniunii**
1. [Identitatea și adresa](#) operatorului economic care emite declarația de conformitate.
 2. [Identitatea și adresa](#) operatorului economic care produce sau importă substanța.
 3. [Identitatea substanței](#): denumirea chimică a substanței sau numărul CAS.
 4. [Data declarației](#).
 5. [5](#).
 - a. Confirmarea faptului că substanța nu îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță „mutagenă”, „cancerigenă” sau „toxică pentru reproducere”, în conformitate cu criteriile prevăzute în secțiunile 3.5, 3.6. și 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008²¹ privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (denumit în continuare „regulamentul CLP”).
 - b. Confirmarea faptului că substanța nu este în nanoformă, astfel cum este definită în Recomandarea Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor (2011/696/UE)²² (denumită în continuare „recomandarea privind nanomaterialele”).
 6. [Nu este aplicabil](#).
 7. [Nu este aplicabil](#).
 8. [Nu este aplicabil](#).
 9. Informații referitoare la faptul că substanța poate fi utilizată doar în spatele unei [bariere funcționale](#) și că migrarea substanțelor în alimente sau în simulantul alimentar nu este detectabilă, cu o limită de detecție de 0,01 mg/kg.

4.2.2 Substanțe pentru fabricarea de produse intermediare care nu sunt din plastic: adezivi, învelișuri sau cerneluri tipografice

Recomandare privind informațiile adecvate pentru substanțele specificate în anexa I sau anexa II la regulamentul privind materialele plastice cu LMS sau LMS(T) care sunt utilizate pentru fabricarea de adezivi, învelișuri sau cerneluri tipografice

¹⁸ A se vedea caseta privind [Exemple de specificații privind utilizarea materialelor](#).

¹⁹ A se vedea caseta privind [Exemple de tipuri de alimente](#).

²⁰ Substanțele enumerate la articolul 13 alineatul (2) litera (a) din regulamentul privind materiale plastice sunt incluse la punctul A) de mai sus.

²¹ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

²² Recomandarea Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor (2011/696/UE), JO L 275, 20.10.2011, p. 38.

Pentru substanțele utilizate pentru fabricarea de materiale intermediare care nu sunt din plastic, cerințele legale privind o DoC pentru materialele plastice la nivelul UE nu sunt aplicabile.

Cu toate acestea, se recomandă emiterea și furnizarea de informații adecvate care să vizeze substanțele specificate în anexa I sau II la regulamentul privind materialele plastice cu o LMS sau LMS(T) și substanțe din următoarele categorii:

- săruri ale acizilor, fenolilor sau alcoolilor autorizați care fac obiectul articolului 6 alineatul (3) litera (a) din regulamentul privind materialele plastice;
- amestecuri care fac obiectul articolului 6 alineatul (3) litera (b) din regulamentul privind materialele plastice;
- aditivii polimerici care fac obiectul articolului 6 alineatul (3) litera (c) din regulamentul privind materialele plastice;
- materii prime polimerice care fac obiectul articolului 6 alineatul (3) litera (d) din regulamentul privind materialele plastice;

dacă restricțiile pentru substanțele asociate sunt specificate în anexa I sau II la regulamentul privind materialele plastice.

Următoarele informații sunt considerate a fi adecvate pentru a informa cu privire la substanțele cu restricții din materialul sau obiectul finit din plastic:

1. [Identitatea și adresa](#) operatorului economic responsabil pentru emiterea informațiilor adecvate.
2. [Nu este relevant](#).
3. [Identitatea substanței](#): trebuie să se comunice numărul CAS, numărul substanței MCA, numărul de referință sau denumirea chimică. În cazul [aditivului cu dublă utilizare](#)²³, trebuie să se raporteze numărul E pentru aditivi alimentari sau numărul FL pentru arome. În cazul substanțelor incluse la articolul 6 alineatul (3) din regulamentul privind materialele plastice trebuie să se comunice identitatea substanței pentru care se stabilește restricția.
4. [Data](#) documentului.
5. Confirmarea faptului că substanța este [autorizată conform regulamentul privind materialele plastice](#).
6. [Restricțiile relevante](#), astfel cum sunt specificate în anexa I și II la regulamentul privind materialele plastice, cum ar fi LMS, LMS(T), [QM](#)²⁴.
7. [Nu este aplicabil](#).
8. Informații pentru a justifica evaluarea riscului în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice efectuată de operatorul din aval, în funcție de condițiile de utilizare. Dacă este cazul, indicarea tipului sau a [tipurilor de alimente](#)²⁵ sau [specificarea duratei și a temperaturii pentru tratarea și depozitarea cu alimente](#)²⁶.
9. [Nu este relevant](#).

4.3 Producători, distribuitori sau importatori de materiale intermediare

4.3.1 Producători, distribuitori sau importatori de [materiale intermediare din plastic](#)

DoC pentru un material intermediar din plastic, inclusiv straturile de plastic destinate utilizării într-un MMML, dar care nu fac încă parte din acesta

1. [Identitatea și adresa](#) operatorului economic care emite declarația de conformitate.
2. [Identitatea și adresa](#) operatorului economic care produce sau importă materiale intermediare de plastic.
3. [Identitatea materialului intermediar din plastic](#) (denumirea comercială și [tipul de polimer](#)²⁷).
4. [Data declarației](#).

²³ A se vedea caseta privind [Aditivi cu dublă utilizare](#).

²⁴ A se vedea caseta privind [Exemple de restricții QM](#).

²⁵ A se vedea caseta privind [Exemple de tipuri de alimente](#).

²⁶ A se vedea caseta privind [Exemple de specificații privind utilizarea materialelor](#).

²⁷ A se vedea caseta [Exemple de tipuri de polimeri](#).

5. **Confirmarea** faptului că **materialul intermediar din plastic** îndeplinește cerințele relevante prevăzute în regulamentul privind materialele plastice și în regulamentul-cadru, astfel cum sunt descrise mai jos:
 - a. Confirmarea faptului că materialul intermediar este produs utilizând doar monomeri, alte materii prime și aditivi care sunt autorizați în conformitate cu regulamentul privind materialele plastice²⁸.
 - b. Confirmarea faptului că substanțele care sunt adăugate în mod intenționat și care nu fac obiectul includerii în lista Uniunii respectă cerințele relevante din regulamentul-cadru și că s-a efectuat o evaluare a riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice. În cazul în care operatorul din aval trebuie să întreprindă acțiuni suplimentare de evaluare a riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice, trebuie să se comunice identitatea substanței (denumirea chimică și numărul CAS), împreună cu informații relevante pentru evaluarea riscurilor²⁹.
 - c. Confirmarea faptului că produsele intermediare de reacție, produsele de descompunere sau de reacție sunt conforme cu cerințele relevante din regulamentul-cadru și că s-a efectuat o evaluare a riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice. În cazul în care operatorul din aval trebuie să întreprindă acțiuni suplimentare de evaluare a riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice, trebuie să se comunice identitatea substanței (denumirea chimică și numărul CAS), împreună cu informații relevante pentru evaluarea riscurilor³⁰.
6. **Informații privind substanțele cu restricții** din anexa I sau II³¹ la regulamentul privind materialele plastice și privind substanțele adăugate în mod intenționat care fac obiectul unor restricții în legislația națională^{32,33}.
 - a. Pentru substanțele care fac obiectul unor restricții în legislația națională, trebuie să se facă trimitere doar la legislația națională aplicabilă³⁴.
 - b. Trebuie să se comunice identitatea substanțelor (cel puțin una dintre următoarele informații: numărul substanței MCA, numărul de referință, numărul CAS sau denumirea chimică). În următoarele cazuri, divulgarea identității unei substanțe în DoC nu este obligatorie, cu excepția situației în care clientul este informat cu privire la prezența unor substanțe nedivulgate³⁵:
 - i. Operatorul economic confirmă faptul că substanța nu migrează în concentrații detectabile, cu indicarea limitei de detecție³⁶, dacă materialul este utilizat în condițiile de utilizare specificate în mod explicit în DoC la punctul 8.
 - ii. Operatorul economic confirmă că nu este depășită o zecime din restricție³⁷ până la o anumită grosime a stratului de material sau o concentrație a materialului într-un amestec, cu condiția specificării clare la punctul 8 a condițiilor de utilizare pentru care conformitatea este calculată sau testată.
 - iii. Operatorul economic confirmă faptul că concentrația reziduală este atât de mică încât nu se depășește o zecime din restricție pe baza calculului scenariului cel mai nefavorabil sau a modelării sau a datelor de migrare.

²⁸ Pentru materialele plastice destinate să fie utilizate în spatele unei bariere funcționale, punctul 5a din DoC nu este relevant.

²⁹ Informațiile relevante cuprind cantitatea de substanță prezentă sau informațiile adecvate care permit evaluarea expunerii și pot include, de asemenea, informații toxicologice cu privire la substanță.

³⁰ Informațiile relevante cuprind cantitatea de substanță prezentă sau informațiile adecvate care permit evaluarea expunerii și pot include, de asemenea, informații toxicologice cu privire la substanță.

³¹ Pentru materialele plastice destinate să fie utilizate într-un multimaterial multistrat trebuie să se furnizeze, de asemenea, aceste informații.

³² Legislația națională din statele membre ale UE sau din țările SEE, după caz.

³³ Trebuie să se consulte legislația națională. Pentru materiale plastice din MMML, legislația națională trebuie să se consulte pentru cerințele aplicabile privind MMML.

³⁴ Acesta se referă la coloranți, auxiliari de producție a polimerilor, substanțe din lista provizorie.

³⁵ În vederea unei comunicări transparente în lanțul de aprovizionare, nedivulgarea identității unei substanțe în DoC trebuie să reprezinte o excepție și dezvăluirea identității acesteia trebuie să fie convenită între operatorii economici.

³⁶ Limitele de detectare pot reprezenta o valoare experimentală sau un prag utilizate în modelul sau în calculul cel mai nefavorabil. Limita de detectare a metodei analitice trebuie să fie sub restricția aplicabilă substanței date.

³⁷ Derivată din premisa că într-un material ar putea fi combinate până la 10 straturi care conțin aceeași substanță.

- Subpunctele (i), (ii) și (iii) pot fi rafinate în funcție de nivelul adecvat de comunicare între operatorul economic și client, permițând acestuia din urmă să demonstreze, pe baza informațiilor primite cu privire la celelalte materiale furnizate de același furnizor sau de alți furnizori, că LMS nu poate fi depășită (la finalul documentului sunt prezentate exemple).
- c. Restricții pentru substanțe [LMS, LMS(T), [OM](#)] sau confirmarea că nu se utilizează substanțe cu restricții din anexa I la regulamentul privind materialele plastice. Astfel de informații sunt obligatorii, chiar dacă se aplică nedivulgarea identității substanțelor de la punctul (6)b.(i) – (iii) de mai sus³⁸. În cazul în care substanța are o LMS unică, iar divulgarea acesteia înseamnă divulgarea de informații confidențiale, trebuie confirmată cel puțin restricția pentru substanța respectivă³⁹.
 - d. În cazul în care substanțele enumerate la punctul 1 din anexa II la regulamentul privind materialele plastice sunt prezente, o confirmare a faptului că substanțele respective nu pot fi eliberate peste limita specificată sau o indicație pentru operatorul din aval de a verifica substanța/substanțele indicată(indicate).
 - e. În cazul în care materialele și obiectele din plastic ar putea elibera amine aromatice primare (AAP) specificate la punctul 2 din anexa II la regulamentul privind materialele plastice sau există substanțe care pot genera amine aromatice primare specificate la punctul 2 din anexa II la regulamentul privind materialele plastice, o confirmare a faptului că aminele aromatice primare nu pot fi eliberate peste limita de detecție. Alternativ, operatorul din aval este informat cu privire la aminele aromatice primare care trebuie să fie verificate.
 - f. În cazul în care operatorul din aval trebuie să efectueze acțiuni suplimentare în cadrul [activității de asigurare a conformității](#), trebuie să se comunice identitatea substanței (denumirea chimică și numărul CAS), împreună cu informațiile relevante.
7. [Informații](#) privind [aditivii cu dublă utilizare](#). Identitatea substanței (numele substanței și numărul E sau numărul FL), astfel cum este prevăzută în legislația europeană privind aditivii sau aromele [Regulamentul (CE) nr. 1333/2008⁴⁰ privind aditivii alimentari sau Regulamentul (CE) nr. 1334/2008⁴¹ privind aromele].
 8. [Informații privind utilizarea finală](#) a materialului sau a obiectului. Identificarea, în special, a restricțiilor sau a limitărilor aplicabile privind [condițiile de utilizare](#), în special cele care rezultă din restricțiile și/sau specificațiile privind substanțele utilizate, indicate în coloana 10 din lista Uniunii.
 - a. Specificațiile de utilizare legate de tipul sau [tipurile de alimente](#) indicate în coloana 10 din lista Uniunii.
 - b. Specificarea [duratei și a temperaturii pentru tratarea și depozitarea](#) cu alimente.
 - c. Raportul de contact cu alimentele a [suprafeței la volum](#).
 9. Pentru materialele plastice destinate să fie utilizate în spatele unei [bariere funcționale](#):
 - a. indicația că materialul poate fi folosit doar în spatele unei bariere funcționale.
 - b. confirmarea faptului că aditivii și monomerii prezenți care nu sunt incluși în listă
 - i. nu îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca substanțe „mutagene”, „cancerigene” sau „toxice pentru reproducere” în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 3.5, 3.6. și 3.7 din anexa I la Regulamentul CLP.
 - ii. nu sunt în nanoformă, astfel cum sunt definite în recomandarea privind nanomaterialele.
 - c. indicarea materialelor adecvate, precum și a condițiilor în care materialele acționează ca o barieră funcțională pentru substanța în cauză.

³⁸ Inclusiv în cazuri în care identitatea unei substanțe nu este divulgată, trebuie să se indice restricția substanței; de exemplu, prin mențiunea „o substanță nedivulgată este prezentă cu o limită de migrare de 0,05 mg/kg”.

³⁹ În vederea unei comunicări transparente în lanțul de aprovizionare, nedivulgarea identității unei substanțe în DoC trebuie să reprezinte o excepție și dezvăluirea identității acesteia trebuie să fie convenită între operatorii economici.

⁴⁰ Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

⁴¹ Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE (JO L 354, 31.12.2008, p. 34).

În cazul în care nu se poate oferi o astfel de indicație, trebuie să se comunice identitatea substanțelor chimice (denumirea chimică sau numărul CAS), pentru a permite utilizatorului din aval să stabilească bariera funcțională și să verifice că migrarea nu este detectabilă.

4.3.2 Producători, distribuitori sau importatori de materiale intermediare care nu sunt din plastic

Recomandare privind informațiile adecvate pentru materiale intermediare care nu sunt din plastic (cerneluri, adezivi, învelisuri)

1. [Identitatea și adresa](#) operator economic care este responsabil pentru emiterea informațiilor adecvate.
2. [Nu este relevant](#).
3. [Identitatea materialului intermediar care nu este din plastic](#).
4. [Data](#) documentului.
5. [Confirmarea](#) faptului că materialul intermediar respectă cerințele relevante din regulamentul-cadru⁴² și va permite materialului sau obiectului finit din plastic să respecte regulamentul-cadru atunci când este utilizat în conformitate cu bunele practici de fabricație (BPF) și în conformitate cu informațiile comunicate de furnizorul materialului intermediar⁴³.
6. [Informații](#) privind substanțele cu restricții din anexa I sau II la regulamentul privind materialele plastice și privind substanțele adăugate în mod intenționat care fac obiectul unor restricții în legislația națională⁴⁴.
 - a. Referință la legislația națională aplicabilă pentru substanțele care fac obiectul unor restricții doar în legislația națională.
 - b. Trebuie să se comunice identitatea substanțelor (cel puțin una dintre următoarele informații: numărul substanței MCA, numărul de referință, numărul CAS sau denumirea chimică). În următoarele cazuri, atunci când identitatea unei substanțe nu este dezvăluită în informațiile adecvate, se recomandă informarea clientului cel puțin cu privire la prezența unor substanțe nedivulgate⁴⁵:
 - i. Operatorul economic confirmă faptul că substanța nu migrează în concentrații detectabile, cu indicarea limitei de detecție⁴⁶ în cazul în care materialul este utilizat în condițiile de utilizare specificate în mod explicit.
 - ii. Operatorul economic confirmă faptul că restricția nu poate fi depășită, cu condiția specificării clare a condițiilor de utilizare pentru care conformitatea este confirmată.
 - c. Restricțiile pentru substanțe [LMS, LMS(T) [QM](#)]. Se recomandă comunicarea acestor informații chiar dacă se aplică nedivulgarea identității substanțelor de la punctul (6)b. (i) și (ii) de mai sus. În cazul în care substanța are o LMS unică și divulgarea acesteia înseamnă divulgarea de informații confidențiale, se recomandă confirmarea cel puțin a restricției pentru substanța respectivă.
 - d. În cazul în care substanțele specificate la punctul (1) din anexa II la regulamentul privind materialele plastice sunt prezente, o confirmare a faptului că substanțele respective nu pot fi eliberate peste limita specificată sau o indicație pentru operatorul din aval pentru a verifica prezența substanței/substanțelor indicate.
 - e. În cazul în care materialele și obiectele din plastic ar putea elibera amine aromatice primare (AAP) prevăzute la punctul (2) din anexa II la regulamentul privind materialele plastice sau sunt prezente substanțe care pot genera amine aromatice primare prevăzute la punctul (2) din anexa II

⁴² Cerințele relevante din regulamentul-cadru sunt BPF și trasabilitatea.

⁴³ În cazul în care un material intermediar care nu este din plastic este comercializat într-un stat membru în care el face obiectul legislației naționale (UE + țările SEE), se recomandă o trimitere la legislația națională aplicabilă și confirmarea conformității cu legislația națională relevantă, inclusiv cu privire la restricții sau specificații, dacă este cazul.

⁴⁴ Se recomandă consultarea legislației naționale pentru producătorii din statul membru respectiv și importatorii din țări terțe.

⁴⁵ În vederea unei comunicări transparente în lanțul de aprovizionare, nedivulgarea identității unei substanțe în DoC trebuie să reprezinte o excepție și se recomandă ca dezvăluirea identității acesteia trebuie să fie convenită între operatorii economici.

⁴⁶ Limitele de detecție pot reprezenta o valoare experimentală sau un prag utilizate în modele sau în calculele scenariului cel mai nefavorabil.

la regulamentul privind materialele plastice, o confirmare a faptului că aminele aromatice primare nu pot fi eliberate peste limita de detecție. În mod alternativ, operatorul din aval este informat cu privire la care sunt aminele aromatice primare care trebuie să fie verificate.

- f. În cazul în care operatorul din aval trebuie să efectueze acțiuni suplimentare în cadrul [activității de asigurare a conformității](#), trebuie să se comunice identitatea substanței (denumirea chimică și numărul CAS), împreună cu informațiile relevante.
7. [Informații](#) privind [aditivii cu dublă utilizare](#) prezenți în [materialul intermediar care nu este din plastic](#): identitatea substanței, astfel cum este specificată în legislația europeană privind aditivii sau aromele, [Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, Regulamentul (CE) nr. 1334/2008] (denumirea substanței și numărul E sau numărul FL)].
8. [Informații](#) pentru justificarea evaluării riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice care trebuie să fie efectuată de operatorul din aval, în funcție de condițiile de utilizare. Dacă este cazul, [indicarea tipului sau a tipurilor de alimente sau specificarea duratei și a temperaturii de tratare și depozitare](#) pentru alimente sau necesitatea unei bariere funcționale.
9. [Nu este aplicabil.](#)

4.4 [Producători, distribuitori sau importatori](#)⁴⁷ de [materiale și obiecte finite](#)

Materialele și obiectele finite vizate în prezenta secțiune sunt materialele și obiectele din plastic definite în domeniul de aplicare al articolului 2 alineatul (1) din regulamentul privind materialele plastice. Secțiunea 4.4.A din prezentul document de orientare explică cerințele privind o DoC pentru materialele și obiectele din plastic prevăzute la articolul 2 alineatul (1) literele (a), (b), (c) și (d) din regulamentul privind materialele plastice. Secțiunea 4.4.B din prezentul document de orientare explică cerințele privind o DoC pentru straturile de plastic din interiorul unui [MMML finit](#), astfel cum sunt prezentate la articolul 2 alineatul (1) litera (e) din regulamentul privind materialele plastice. Nu este necesar a se emite o DoC pentru întregul MMML⁴⁸.

A) [Informații care trebuie să fie furnizate pentru un material sau obiect finit din plastic](#)

1. [Identitatea și adresa](#) operatorului economic care emite declarația de conformitate.
2. [Identitatea și adresa](#) operatorului economic care produce sau importă materiale sau obiecte din plastic.
3. [Identitatea materialului sau a obiectului din plastic](#) (denumirea comercială și *tipuri de materiale*⁴⁹).
4. [Data](#) declarației.
5. [Confirmarea](#) faptului că materialul sau obiectul din plastic respectă cerințele relevante din regulamentul-cadru și din regulamentul privind materialele plastice, după cum urmează:
 - a. Confirmarea faptului că materialele plastice care nu sunt separate de aliment printr-o barieră funcțională sunt fabricate numai cu monomeri, alte materii prime și aditivi care sunt autorizați în conformitate cu regulamentul privind materialele plastice.
 - b. Confirmarea faptului că substanțele adăugate în mod intenționat în materialele plastice, care nu fac obiectul includerii în lista Uniunii⁵⁰, respectă cerințele relevante din regulamentul-cadru și că s-a efectuat o evaluare a riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice. În cazul în care evaluarea riscului în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice nu a fost finalizată în etapele anterioare, trebuie să se comunice identitatea substanței (denumirea chimică și numărul CAS), împreună cu informațiile relevante⁵¹ pentru evaluarea riscurilor.

⁴⁷ A se vedea secțiunea 3.3 punctele (f) și (g) din prezentul document de orientare pentru clarificări privind cazurile în care un distribuitor sau un importator are obligația de a emite o DoC.

⁴⁸ A se vedea legislația națională pentru cerințele naționale privind emiterea unei DoC pentru multimateriale multistraturate.

⁴⁹ Pentru materialele plastice, acesta este [tipul de polimer](#); de asemenea, trebuie să se indice prezența adezivilor, a învelișurilor sau a cernelurilor.

⁵⁰ Substanțele menționate la articolul 6 alineatul (1), articolul 6 alineatul (2), articolul 6 alineatul (4), articolul 6 alineatul (5), articolul 13 alineatul (2) litera (b) și articolul 14 alineatul (2) din regulamentul privind materialele plastice.

⁵¹ Informațiile relevante cuprind cantitatea de substanță prezentă sau informațiile adecvate care permit evaluarea expunerii și pot include, de asemenea, informații toxicologice cu privire la substanță.

- c. Confirmarea faptului că produsele intermediare de reacție și produșii de descompunere sau de reacție din materialele plastice sunt în conformitate cu cerințele relevante din regulamentul-cadru și că s-a efectuat o evaluare a riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice. În cazul în care evaluarea riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice nu a fost finalizată în etapele anterioare, trebuie să se comunice identitatea substanței (denumirea chimică și numărul CAS), împreună cu informațiile relevante⁵² pentru evaluarea riscurilor.
 - d. Confirmarea faptului că MCA respectă LMG. Aceasta poate fi completată cu detalii privind condițiile de testare utilizate în cadrul evaluării și/sau numărul de testare OM, conform tabelului 3 din anexa V la regulamentul privind materialele plastice, inclusiv simulantul/simulanții utilizat/utilizați.
 - e. Confirmarea faptului că MCA care nu este încă în contact cu produsele alimentare și care este destinat utilizării directe de către consumatori respectă cerințele organoleptice.
6. Informații privind substanțele cu restricții din anexa I sau II la regulamentul privind materialele plastice și substanțele adăugate în mod intenționat care fac obiectul unor restricții în legislația națională⁵³:
- a. în cazul în care se aplică doar legislația națională, trebuie să se facă trimitere la legislația națională aplicabilă⁵⁴.
 - b. identitatea substanțelor utilizate în materialele plastice (cel puțin una dintre următoarele informații: numărul substanței MCA, numărul de referință, numărul CAS sau denumirea chimică). Divulgarea identității unei substanțe în DoC nu este obligatorie⁵⁵ în cazul în care clientul este informat cu privire la prezența substanței nedivulgate, iar operatorul economic a confirmat faptul că substanța nu migrează peste limita de migrare atunci când materialul este utilizat în condițiile de utilizare menționate la punctul 8.
 - c. restricții pentru substanțele din materialele plastice [LMS, LMS(T) sau [QM](#)]⁵⁶ sau confirmarea că nu există substanțe cu restricții din anexa I la regulamentul privind materialele plastice.
 - d. în cazul în care substanțele enumerate la punctul (1) din anexa II la regulamentul privind materialele plastice sunt prezente, o confirmare a faptului că substanțele respective nu pot fi eliberate peste limita specificată sau o indicație pentru operatorul din aval de a verifica prezența substanța/substanțele indicate.
 - e. în cazul în care materialele și obiectele din plastic ar putea elibera amine aromatice primare menționate la punctul (2) din anexa II la regulamentul privind materialele plastice sau în cazul în care sunt prezente substanțe care pot genera amine aromatice primare menționate la punctul (2) din anexa II la regulamentul privind materialele plastice, o confirmare a faptului că aminele aromatice primare nu pot fi eliberate peste limita de detecție. Alternativ, operatorul din aval este informat cu privire la care amine aromatice primare trebuie să fie verificate.
 - f. confirmarea faptului că restricțiile menționate la punctele c), d) și e) sunt respectate. Dacă utilizatorul obiectului finit trebuie să aplice măsuri suplimentare pentru evaluarea conformității, este necesar să se comunice identitatea substanței (numărul substanței MCA, numărul de referință, numărul CAS sau denumirea chimică), împreună cu informații relevante⁵⁷ pentru evaluarea conformității (a se vedea, de asemenea, [casetă privind obiectele asamblate](#)).

⁵² Informațiile relevante cuprind cantitatea de substanță prezentă sau informațiile adecvate care permit evaluarea expunerii și pot include, de asemenea, informații toxicologice cu privire la substanță.

⁵³ Legislația națională din statele membre ale UE sau din țările SEE, după caz.

⁵⁴ Aceasta acoperă coloranți, auxiliari de producție ai polimerilor, substanțe din lista provizorie și auxiliari de polimerizare.

⁵⁵ În vederea unei comunicări transparente în lanțul de aprovizionare, nedivulgarea identității unei substanțe în DoC trebuie să reprezinte o excepție și dezvăluirea identității acesteia trebuie să fie convenită între operatorii economici.

⁵⁶ Inclusiv în cazurile în care identitatea unei substanțe nu a fost divulgată, trebuie să se indice restricția substanței; de exemplu, prin mențiunea „o substanță nedivulgată este prezentă cu o limită de migrare de 0,05 mg/kg”.

⁵⁷ Informațiile relevante cuprind cantitatea de substanță prezentă sau informațiile adecvate care permit evaluarea expunerii și pot include, de asemenea, informații toxicologice cu privire la substanță.

- g. dacă este relevant, confirmarea faptului că s-a evaluat conformitatea substanțelor utilizate în cerneluri, în învelișuri sau în adezivi – care sunt, de asemenea, menționate cu restricții în anexa I sau II la regulamentul privind materialele plastice. Dacă utilizatorul obiectului finit trebuie să aplice măsuri suplimentare pentru evaluarea conformității, este necesar să se comunice identitatea substanței (cel puțin una dintre următoarele informații: numărul substanței MCA, numărul de referință, numărul CAS sau denumirea chimică), împreună cu informațiile relevante pentru evaluarea conformității.
7. **Informații** privind **aditivii cu dublă utilizare**: identitatea substanței, astfel cum este specificată în legislația europeană privind aditivii sau aromele [(Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, Regulamentul (CE) nr. 1334/2008) (denumirea substanței și numărul E sau numărul FL)⁵⁸].
8. **Informații** legate de **utilizarea finală** a materialului sau a obiectului, în special orice **restricții sau limitări aplicabile privind condițiile de utilizare**, în particular cele care rezultă din rezultatele și condițiile de testare pentru respectarea LMG, precum și restricțiile și/sau specificațiile indicate în coloana 10 din lista Uniunii privind substanțele utilizate.
- specificațiile de utilizare legate de tipul sau **tipurile de alimente** indicate în coloana 10 din lista Uniunii.
 - specificarea **duratei și a temperaturii de tratare și depozitare** pentru alimente.
 - raportul de contact cu alimentele a **suprafeței la volumul** sau la greutatea alimentelor, utilizat pentru a stabili conformitatea.
9. Pentru materialele și obiectele finite care conțin straturi din material plastic în spatele unei **bariere funcționale**, DoC trebuie să conțină:
- confirmarea faptului că aditivii și monomerii prezenți care nu sunt autorizați
 - nu îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificați ca substanțe „mutagene”, „cancerigene” sau „toxice pentru reproducere”, în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 3.5, 3.6. și 3.7 din anexa I la Regulamentul CLP.
 - nu sunt în nanoformă, astfel cum se definește în recomandarea privind nanomaterialele.
 - confirmarea faptului că, în condițiile de utilizare preconizate, migrarea aditivilor și a monomerilor neautorizați în alimente sau simulanți alimentari nu este detectabilă, cu o limită de detecție de 0,01 mg/kg.
În cazul în care nu se poate furniza o astfel de indicație în condițiile reale de utilizare, trebuie să se comunice identitatea substanțelor (denumirea chimică și/sau numărul CAS), precum și orice alte informații relevante pentru a permite operatorului din sectorul alimentar să stabilească bariera funcțională și să verifice faptul că migrarea nu este detectabilă.

B) Informații care trebuie să fie furnizate pentru stratul (straturile) de plastic dintr-un obiect finit multimaterial multistrat (MMML).

- Identitatea și adresa** operatorului economic care emite declarația de conformitate.
- Identitatea și adresa** operatorului economic care produce sau importă MMML.
- Identitatea** materialului sau obiectului din plastic (denumirea comercială și **tipul de polimer**).
- Data** declarației.
- Confirmarea** faptului că stratul de plastic al MMML respectă cerințele relevante din regulamentul-cadru și din regulamentul privind materialele plastice:
 - Confirmarea faptului că straturile de plastic ale MMML care nu sunt separate de aliment printr-o barieră funcțională sunt fabricate numai cu monomeri, alte materii prime și aditivi care sunt autorizați în conformitate cu regulamentul privind materialele plastice.
 - Confirmarea faptului că substanțele adăugate în mod intenționat⁵⁹ în straturile de plastic ale MMML respectă cerințele relevante din regulamentul-cadru și că s-a efectuat o evaluare a

⁵⁸ La cerere, trebuie să se comunice clientului informații cu privire la cantitatea care migrează sau concentrația reziduală.

⁵⁹ Acestea includ toate substanțele adăugate în mod intenționat, precum și monomerii, alte materii prime și aditivi.

riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice⁶⁰. Dacă utilizatorul obiectului finit trebuie să aplice măsuri suplimentare de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice, este necesar să se comunice identitatea substanței (denumirea chimică și numărul CAS), împreună cu informațiile relevante⁶¹ pentru evaluarea conformității.

- c. Confirmarea faptului că produsele intermediare de reacție, produsele de descompunere sau de reacție în straturile de plastic ale MMML respectă cerințele relevante din regulamentul-cadru și că s-a efectuat o evaluare a riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice. Dacă utilizatorul obiectului finit trebuie să aplice măsuri suplimentare de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice, este necesar să se comunice identitatea substanței (denumirea chimică și numărul CAS), împreună cu informațiile relevante pentru evaluarea conformității.
6. [Dacă este relevant](#), confirmarea faptului că MMML respectă restricția privind monomerul clorură de vinil (substanța MCA nr. 127, migrarea nu este detectabilă cu o limită de detecție de 0,01 mg/kg de aliment, conținut rezidual 1 mg/kg de plastic).
7. [Informații](#) privind [aditivii cu dublă utilizare](#): identitatea substanței, astfel cum este specificată în legislația europeană privind aditivii sau aromele [(Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, Regulamentul (CE) nr. 1334/2008) (denumirea substanței și numărul E sau numărul FL)].
8. [Informații](#) legate de [utilizarea finală](#) a materialului sau a obiectului, în special orice restricții sau limitări aplicabile privind [condițiile de utilizare](#), inclusiv restricțiile și/sau specificațiile privind straturile de plastic ale MMML, astfel cum sunt indicate în coloana 10 din lista Uniunii.
9. Pentru materialele și obiectele finite care conțin straturi de plastic în spatele unei [bariere funcționale](#), DoC trebuie să conțină:
 - a. confirmarea faptului că aditivii și monomerii prezenți care nu sunt autorizați
 - i. nu îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca substanțe „mutagene”, „cancerigene” sau „toxice pentru reproducere”, în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 3.5, 3.6. și 3.7 din anexa I la Regulamentul CLP.
 - ii. nu sunt în nanoformă, astfel cum se definește în recomandarea privind nanomaterialele.
 - b. Confirmarea faptului că, în condițiile de utilizare preconizate, migrarea aditivilor și a monomerilor neautorizați în alimente sau simulantul alimentar nu este detectabilă, cu o limită de detecție de 0,01 mg/kg.
În cazul în care nu se poate oferi o astfel de indicație în condițiile reale de utilizare, trebuie să se furnizeze identitatea substanțelor (denumirea chimică și/sau numărul CAS), precum și orice alte informații relevante pentru a permite operatorului din sectorul alimentar să stabilească bariera funcțională și să verifice faptul că migrarea nu este detectabilă.

⁶⁰ În cazul în care, pentru substanțele specificate cu o restricție în regulamentul privind materialele plastice, metoda aleasă pentru demonstrarea conformității cu regulamentul-cadru se bazează pe LMS, ca și cum MCA ar fi plastic, atunci informațiile respective pot fi raportate, de asemenea, la punctul 6 din DoC.

⁶¹ Informațiile relevante cuprind cantitatea de substanță prezentă sau informațiile adecvate care permit evaluarea expunerii și pot include, de asemenea, informații toxicologice cu privire la substanță.

5 Anexa I

5.1 Exemple care ilustrează SECȚIUNEA 4.3.1. PUNCTUL 6 din documentul de orientare

Exemplul 1:

Un producător de pelicule produce o peliculă cu 3 straturi (PP/PE/PP). Formula polipropilenei (cele două straturi de PP sunt fabricate din aceeași formulă de PP furnizată de același furnizor) nu conține niciun aditiv cu LMS. Furnizorul de PE nu vrea să divulge aditivul cu o LMS de x mg/kg prezent în formula de PE vândută, dar confirmă faptul că LMS nu va fi depășită conform calculelor aferente scenariului cel mai nefavorabil (migrare 100 %) pentru o grosime a peliculei de 150 μm și un anumit raport suprafață/volum. Clientul va putea confirma conformitatea din acest punct de vedere, întrucât grosimea stratului de PE este de 150 μm sau mai mică la un raport dat suprafață/volum sau mai mică. În cazul în care clientul dorește să utilizeze materialul la o grosime de peste 150 μm , atunci este necesară o comunicare suplimentară cu furnizorul.

Exemplul 2:

Același precum exemplul 1, însă în acest caz furnizorul de PP confirmă utilizarea unui aditiv cu o LMS de y mg/kg. Clientul poate confirma conformitatea, întrucât acesta deține dovada că cei doi aditivi cu LMS utilizați de cei doi furnizori ai săi sunt diferiți.

Exemplul 3:

Același precum exemplul 1, dar de această dată furnizorii de PE și PP au indicat amândoi aceeași LMS de x mg/kg pentru aditivii lor. Aceștia pot sau nu să fie unul și același aditiv. În acest caz, cei doi furnizori vor trebui să comunice un nivel maxim pentru aditivul prezent. Utilizând aceste informații, clientul poate verifica conformitatea în scenariul cel mai nefavorabil (același aditiv, ambele niveluri cumulate). Dacă valoarea LMS este depășită conform calculului, atunci este necesară o comunicare suplimentară cu furnizorul pentru a primi informații mai detaliate.

6 Anexa I

6.1 Tabelul 1 – Operatorii economici și rolurile acestora

Rol	Exemple	Acțiune	Bunuri
Producător de materiale plastice	Industria chimică, producători de plastic, prelucrători de plastic	Producerea de bunuri	Substanță Material intermediar Obiect
Producător de materiale care nu sunt din plastic	Industria chimică, producători de cerneluri tipografice, de adezivi, de învelișuri	Producerea de bunuri	Substanță Material intermediar
Distribuitor	Centre de distribuție pentru substanțe chimice, materiale intermediare, obiecte finite, cu excepția centrelor de distribuție ale vânzătorilor cu amănuntul de produse alimentare	Furnizarea de bunuri la operatorul economic	Substanță Material intermediar Obiect
Utilizator	Industria alimentară, firme de catering, restaurante, operatori din sectorul alimentar	Ambalare, prelucrare, depozitare de alimente	Obiect
Comercianți cu amănuntul și centrele lor de distribuție	Supermarketuri și operatori din sectorul alimentar care vând direct consumatorului (de exemplu, brutării, măcelării)	Furnizarea de bunuri la consumator	Obiect
Importator	Importatori de substanțe chimice, materiale intermediare, ambalaje, veselă și ustensile de bucătărie, utilaje, produse alimentare ambalate	Punerea în liberă circulație a mărfurilor din țări terțe în UE	Substanță Material intermediar

			Obiect
Consumator		Utilizarea MCA	Obiect

6.2 Tabelul 2 – Operatorii economici și obligațiile acestora în raport cu DoC, documentele justificative și etichetare

Rol	Bunuri	Primirea de informații	Păstrarea de documente justificative	Următorul actor	Emiterea DoC	Etichetare articolul 15
Producător de materiale care nu sunt din plastic	Substanță	Nu	Da	Producător	Informații adecvate	Nu
	Material intermediar	Informații adecvate	Da	Distribuitor	Informații adecvate ⁶²	Nu
Producător de materiale plastice	Substanță	Nu	Da	Producător	Da	Nu
	Material intermediar	DoC	Da	Distribuitor	Da	Nu
Producător	Obiect	DoC și Informații adecvate	Da	Utilizator	Da	Da
				Distribuitor	Da	Da
				Comerciant cu amănuntul + centre de distribuție	Nu	Da
				Consumator	Nu	Da
Distribuitor	Substanță	DoC	Da	Producător	Da	Nu
	Material intermediar	DoC	Da	Distribuitor	Da	Nu

⁶² Producătorul de materiale care nu sunt din plastic nu are nicio obligație juridică să emită informații adecvate, dar se recomandă ca el să facă acest lucru.

Distribuitor	Obiect	DoC Etichetare	Da Da	Utilizator Comerciant cu amănuntul + centre de distribuție	Da Nu	Da Da
--------------	--------	-------------------	----------	--	----------	----------

Rol	Bunuri	Primirea de informații	Păstrarea de documente justificative	Următorul actor	Emiterea DoC	Etichetare articolul 15
Importator	Substanță Material intermediar	Informații Informații	Da Da	Producător Distribuitor	Da Da	Da Da
Importator	Obiect	Informații + Etichetare	Da	Utilizator Distribuitor Comerciant cu amănuntul + centre de distribuție Consumator	Da Da Nu Nu	Da Da Da Da
Utilizator	Obiect	DoC + Etichetare	Da	na ⁶³	na ⁶³	na ⁶³

⁶³ Materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, de exemplu ambalajele, nu intră în domeniul de aplicare a prezentului document.

Comercianți cu amănuntul și centrele lor de distribuție	Obiect	Etichetare	Da	Comerciant cu amănuntul Consumator	Nu Nu	Da Da
Consumator		Etichetare				

7 Abrevieri

<i>Abreviere</i>	<i>Termen abreviat</i>
CAS	Chemical Abstracts Service (Serviciul de catalogare a substanțelor chimice)
CLP	Clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor chimice și a amestecurilor
DoC	Declarația de conformitate
CE	Comunitatea Europeană
SEE	Spațiul Economic European
Număr E	Codul pentru aditivii alimentari utilizați în Europa
EPS	Polistiren expandabil
UE	Uniunea Europeană
EVOH	Copolimeri de etilenă cu alcool vinilic
MCA	Material destinat să vină în contact cu produsele alimentare
Număr FL	Număr aromă
BPF	Bune practici de fabricație
HDPE	Polietilenă cu densitate mare
LDPE	Polietilenă cu densitate mică
LLDPE	Polietilenă lineară cu densitate mică
MMML	Multimaterial multistrat
JO	Jurnalul Oficial al Uniunii Europene
LMG	Limita de migrare globală
PA	Poliamidă
AAP	Amină aromatică primară
PET	Polietilen tereftalat
PP	Polipropilenă
PS	Polistiren
PVC	Policlorură de vinil
QM	Conținut rezidual
LMS	Limită de migrare specifică
LMS(T)	Limită de migrare specifică totală

8 Hiperlink-uri pentru referințele legislative

Referința legislativă	Titlul pe scurt	Hiperlink
Regulamentul (CE) nr. 1935/2004	Regulamentul-cadru	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:RO:PDF
Regulamentul (CE) nr. 10/2011	Regulamentul privind materialele plastice	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:RO:PDF
Regulamentul (CE) nr. 2023/2006	Regulamentul BPF	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1399800404139&uri=CELEX:02006R2023-20080417
Regulamentul (CE) nr. 1333/2008	Regulamentul privind aditivii alimentari	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:RO:PDF
Regulamentul (CE) nr. 1334/2008	Regulamentul privind aromele	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:RO:PDF
Regulamentul (CE) nr. 1272/2008	Regulamentul CLP	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ro:PDF
Recomandarea 2011/696/UE	Recomandare privind nanomaterialele	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:RO:PDF
Regulamentul (CE) nr. 882/2004	Regulamentul privind controlul	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:RO:PDF