



Bruselj, 28. 11. 2013

Smernice Unije o Uredbi (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali, glede informacij v dobavni verigi

V tem dokumentu so predstavljeni rezultati razprave delovne skupine tehničnih strokovnjakov in delovne skupine vladnih strokovnjakov o materialih, namenjenih za stik z živali.

Te smernice so bile 28. novembra 2013 predstavljene državam članicam v okviru oddelka za toksikološko varnost prehranske verige pri Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravje živali, pri čemer so jih države članice potrdile.

Smernice so namenjene evropskim strokovnim organizacijam in pristojnim organom držav članic, ki obravnavajo vprašanja glede tolmačenja in izvajanja določenih vidikov izjav o skladnosti in ustreznih informacij v dobavni verigi polimerov. Ta dokument se razvija in se bo posodabljal z namenom nadaljnje pojasnitve vidikov, povezanih z izvajanjem te zakonodaje.

Ta dokument je na voljo na spletnem mestu GD SANCO o materialih, namenjenih za stik z živali: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm.

Omejitev odgovornosti: Ta dokument, ki so ga pripravile službe Generalnega direktorata za zdravje in varstvo potrošnikov, za Evropsko komisijo kot institucijo ni zavezujoč. Upoštevajte, da ta dokument ne more zagotoviti uradne razlage prava Evropske unije v zvezi s posebnimi situacijami. Ne zagotavlja niti pravnih nasvetov o zadevah nacionalnega prava.

Če imate vprašanja glede tega dokumenta, pišite na 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.

Kazalo

<u>1</u>	<u>UVOD.....</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>NAMEN IZJAVE O SKLADNOSTI.....</u>	<u>4</u>
<u>3</u>	<u>VLOGE IN OBVEZNOSTI V DOBAVNI VERIGI.....</u>	<u>6</u>
3.1	VRSTA PRODUKTA, KI SE DOSTAVI NEPOSREDNI STRANKI.....	6
3.2	VLOGA NOSILCA DEJAVNOSTI.....	7
3.3	OBVEZNOSTI V OKVIRU POSAMEZNIH VLOG NOSILCEV DEJAVNOSTI	8
<u>4</u>	<u>VSEBINA IZJAVE O SKLADNOSTI IN USTREZNIH INFORMACIJ V DOBAVNI VERIGI.....</u>	<u>11</u>
4.1	NAMEN TEGA POGLAVJA IN SPLOŠNI VIDIKI	11
4.2	PROIZVAJALCI, DISTRIBUTERJI ALI UVOZNIKI SNOVI.....	11
4.2.1	SNOVI ZA PROIZVODNJO POLIMERNIH MATERIALOV	11
4.2.2	SNOVI ZA PROIZVODNJO VMESNIH MATERIALOV, KI NISO POLIMERNI MATERIALI: LEPIL, PREMAZOV ALI BARV ZA TISKANJE.....	14
4.3	PROIZVAJALCI, DISTRIBUTERJI ALI UVOZNIKI VMESNIH MATERIALOV	15
4.3.1	PROIZVAJALCI, DISTRIBUTERJI ALI UVOZNIKI POLIMERNIH VMESNIH MATERIALOV	15
4.3.2	PROIZVAJALCI, DISTRIBUTERJI ALI UVOZNIKI VMESNIH MATERIALOV, KI NISO POLIMERNI MATERIALI	17
4.4	PROIZVAJALCI, DISTRIBUTERJI ALI UVOZNIKI KONČNIH MATERIALOV IN IZDELKOV	18
<u>5</u>	<u>PRILOGA I</u>	<u>22</u>
5.1	PRIMERI, KI SE NANAŠAJO NA TOČKO 6 ODDELKA 4.3.1 SMERNIC.....	22
<u>6</u>	<u>PRILOGA I</u>	<u>23</u>
6.1	PREGLEDNICA 1 – NOSILCI DEJAVNOSTI IN NJIHOVE VLOGE.....	23
6.2	PREGLEDNICA 2 – NOSILCI DEJAVNOSTI IN NJIHOVE OBVEZNOSTI GLEDE IZJAVE O SKLADNOSTI, SPREMLJAJOČE DOKUMENTACIJE IN OZNAČEVANJA.....	25
<u>7</u>	<u>OKRAJŠAVE.....</u>	<u>28</u>
<u>8</u>	<u>HIPERPOVEZAVE DO SKLICEVANE ZAKONODAJE</u>	<u>29</u>

1 Uvod

Te smernice so del niza dokumentov za zagotovitev navodil za uporabo Uredbe (EU) št. 10/2011¹ o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (v nadaljnjem besedilu: uredba o polimernih materialih in izdelkih). Niz zajema splošne smernice, smernice o migracijskih preskusih, smernice o modeliranju migracije in te smernice glede informacij v dobavni verigi.

Te smernice zajemajo informacije, ki jih je treba pridobiti in izmenjati v dobavni verigi, kot je to potrebno v okviru skladnosti z uredbo o polimernih materialih in izdelkih.

Te smernice obravnavajo predvsem naslednje:

- namen izjave o skladnosti;
- izjavo o skladnosti za polimerne materiale in izdelke, produkte iz vmesne faze njihove proizvodnje ter snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov – opredeljeno v členu 15 uredbe o polimernih materialih in izdelkih ter Prilogi IV k navedeni uredbi;
- ustrezne informacije za premaze, lepila in barve za tiskanje (v nadaljnjem besedilu: vmesni materiali, ki niso polimerni materiali), ki postanejo del polimernih materialov in izdelkov (v nadaljnjem besedilu: ustrezne informacije). Uvodna izjava (30) uredbe o polimernih materialih in izdelkih pojasnjuje argumente za ustrezne informacije: „..., proizvajalec končnega polimernega izdelka [mora] predložiti ustrezne informacije za premaze, barve za tiskanje in lepila, ki se uporabljajo v polimernih materialih in izdelkih, da lahko zagotovi skladnost snovi, za katere so v tej uredbi določene mejne vrednosti migracije.“ Smernice zato vsebujejo priporočila za te informacije, ki jih je treba predložiti, čeprav niso usklajene na ravni EU.

Te smernice pojasnjujejo tudi povezavo med izjavo o skladnosti ter Uredbo (ES) št. 1935/2004² o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (v nadaljnjem besedilu: okvirna uredba), in Uredbo (ES) št. 2023/2006³ o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili (v nadaljnjem besedilu: uredba o dobri proizvodni praksi).

Te smernice temeljijo na trenutnem razumevanju, ki ga imajo službe Komisije o razpoložljivosti izjave o skladnosti v vseh fazah trženja, razen pri trgovini na drobno, kot določa člen 15(1) uredbe o polimernih materialih in izdelkih. V primeru spremembe določb uredbe o polimernih materialih in izdelkih bodo te smernice posodobljene, da se izboljša jasnost, skladnost in uporabnost.

Poudariti bi bilo treba, da se te smernice ne nanašajo na izjavo o skladnosti za materiale in izdelke, ki so že v stiku z živili, kot je embalaža.

Po potrebi so v teh smernicah navedeni določeni vidiki, povezani s spremljajočo dokumentacijo, določbami glede označevanja iz okvirne uredbe ali zahtevami v zvezi z dokumentacijo v skladu z dobro proizvodno prakso. Vendar njihov namen ni podrobna obravnava teh tem (glej okvir na [strani 6](#)). Pristojni organi držav članic lahko v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 882/2004⁴ o izvajanju uradnega nadzora zahtevajo tudi dokumentacijo o materialih, namenjenih za stik z embaliranimi živili, da zagotovijo preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih (v nadaljnjem besedilu: uredba o nadzoru). Nekatere države članice so uvedle nacionalne zahteve za izjavo o skladnosti za druge materiale. Te niso predmet teh smernic, vendar jih je treba upoštevati v primerih, ko se uporablja nacionalno pravo.

¹ Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

² Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

³ Uredba Komisije (ES) št. 2023/2006 z dne 22. decembra 2006 o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili (UL L 384, 29.12.2006, str. 75).

⁴ Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L 191, 28.5.2004, str. 1).

2 Namen izjave o skladnosti

Skladnost končnega polimernega materiala in izdelka z določbami EU se lahko zagotovi le, če se v dobavni verigi izvaja ustrezna izmenjava informacij med dobaviteljem in stranko ter obratno.

Izjava o skladnosti je dokument, ki ga dobavitelj zagotovi svoji stranki v vseh fazah trženja, razen trgovcu na drobno. Ima dva glavna namena:

- stranki potrdi skladnost produkta z ustreznimi zahtevami uredbe o polimernih materialih in izdelkih ter okvirne uredbe;
- stranki zagotovi ustrezne informacije, ki so potrebne za potrjevanje ali preverjanje skladnosti produkta z ustrezno zakonodajo.

Da bi se omogočila izmenjava ustreznih informacij, so informacije, ki jih je treba vključiti v izjavo o skladnosti, določene v standardni obliki v Prilogi IV k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Te smernice vsebujejo podrobnosti o informacijah, ki jih je treba zagotoviti v posameznih fazah proizvodnje in trženja polimernih materialov za izpolnitev zahtev uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

Priporočeno je, da se izjava o skladnosti in ustrezne informacije izdajo v enem ali več jezikih EU, ki jih dobavitelj in stranka zlahka razumeta. Dane informacije morajo biti jasne in razločne. Nanašati bi se morale na dejansko sestavo materiala. Več materialov z različno sestavo, ki povzroči pomembne razlike v snoveh, ki jih je treba prijaviti, ne sme biti zajetih v eno izjavo o skladnosti. Če izjavo o skladnosti zahtevajo pristojni organi, jim jih je treba takoj dati na voljo. Upoštevati je treba jezikovne zahteve, določene v nacionalnih ukrepih o izvajanju uradnega nadzora.

Ena izjava o skladnosti lahko zajema več različic materiala ali izdelka, ki se razlikujejo po velikosti, obliki, debelini, barvi ali viru dobave ene ali več komponent, kar privede do omejenega števila različic snovi, ki jih je treba prijaviti, pod pogojem, da so navedene vse snovi, ki jih je treba prijaviti. V tem primeru mora ocena skladnosti zajemati vse različice. Dokument mora vsebovati opredelitev izdelkov družine produktov, ki jih zajema, in navedbo, na katerem od njih temelji izjava o skladnosti. Na voljo mora biti spremljajoča dokumentacija, na podlagi katere je mogoče utemeljiti izbiro. Zaradi različnih dobavnih virov morajo biti opredeljene razlike med snovmi, ki jih je treba prijaviti, npr. z zvezdico poleg imen ustreznih snovi. Stranki in pristojnim organom morajo biti na zahtevo na voljo dodatne informacije o snoveh, ki jih je treba prijaviti in ki jih vsebuje posamezni material ali izdelek. Dane informacije ne bi smele biti zavajajoče ali nepopolne. Podoben pristop se priporoča tudi za ustrezne informacije.

Če je v izjavo o skladnosti vključena splošna izjava o omejitvi odgovornosti, slednja ne more razveljaviti izjav o skladnosti, danih v sami izjavi o skladnosti.

Izjava o skladnosti je pomembno orodje za ugotovitev skladnosti končnega polimernega izdelka z zahtevami uredbe o polimernih materialih in izdelkih ter okvirne uredbe. Izjava o skladnosti se lahko izda le na podlagi informacij o produktu, za katerega se izda. Te informacije zajemajo celotno delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, ki ga je opravil nosilec dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti, in se imenujejo [spremljajoča dokumentacija](#) (člen 16 uredbe o polimernih materialih in izdelkih). [Spremljajočo dokumentacijo](#) pripravi in hrani nosilec dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti. Dokumentacija ni namenjena predložitvi v dobavni verigi, vendar bi morala biti na zahtevo na voljo pristojnim organom. Izjava o skladnosti, ki jo nosilec dejavnosti prejme od dobavitelja, postane del njegovega dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, skupaj z drugimi informacijami, kot so rezultati preskusov, pridobljeni za zadevni produkt.

Proizvajalec končnega polimernega materiala ali izdelka mora izdati izjavo o skladnosti za svoj produkt, ki je lahko sestavljen iz plasti iz polimernih materialov ter materialov, ki niso polimerni materiali, kot so lepila, barve za tiskanje in premazi. Za komponente plasti iz polimernih materialov bo prejel izjave o skladnosti. Za dele, ki niso polimerni materiali, uredba o polimernih materialih in izdelkih ne določa obveznosti izdaje izjave o skladnosti. Vendar uredba o polimernih materialih in izdelkih zahteva, da migracija odobrenih snovi in nekaterih drugih snovi ne bi smela presežati določenih mejnih vrednosti migracije, zato je priporočljivo, da proizvajalci lepil, barv za tiskanje in premazov zagotovijo ustrezne informacije, ki proizvajalcu končnega

polimernega izdelka omogočijo ugotoviti skladnost teh snovi z uredbo o polimernih materialih in izdelkih. Te smernice vsebujejo priporočila o informacijah, ki se štejejo za ustrezne, da jih proizvajalci lepil, barv za tiskanje in premazov predložijo predelovalcem polimernih materialov.

Izjava o skladnosti in ustrezne informacije so potrditev [dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti](#), ki ga opravi nosilec dejavnosti, ki izda dokumente. [Delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti](#) zajema oceno tveganja, vključno z oceno nevarnosti snovi, ki se dodajajo, tvorijo ali so prisotne v materialu, skupaj z možnostjo migracije v živilo. [Delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti](#), ki se lahko opravi, je odvisno od položaja nosilca dejavnosti v dobavni verigi ter informacij, ki jih ima nosilec dejavnosti na voljo. Vloge in obveznosti posameznih nosilcev dejavnosti, pomembne za izdajo izjave o skladnosti, so pojasnjene v oddelku 3 teh smernic. V oddelku 4 teh smernic je pojasnjeno, katere informacije je treba zagotoviti v izjavi o skladnosti glede na položaj nosilca dejavnosti v dobavni verigi.

Ključna težava zapletenih proizvodnih procesov je, da običajno v nobeni fazi ni mogoče opraviti celotnega dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti: med drugim informacije o kemijski sestavi, prisotnosti nenamerno dodanih snovi, kot so nečistoče in degradacijski produkti, razmerah obdelave polimerov, sestavi živil ter okoliščinah shranjevanja in stika niso vedno znane na vsaki stopnji dobavne verige. Zato je za zagotovitev skladnosti končnega izdelka ključna optimizirana izmenjava informacij. To pomeni, da komuniciranje navzgor in navzdol vzdolž dobavne verige lahko pomaga določiti pomembne informacije, ki dobaviteljem in strankam omogočajo, da ustrezno opravijo svoje [delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti](#). Pomaga tudi krepiti zaupanje, kar je ključnega pomena, saj izjava o skladnosti ne zajema vseh informacij, ki jih vsebuje [spremljajoča dokumentacija](#) dobavitelja.

3 Vloge in obveznosti v dobavni verigi

Obveznosti nosilcev dejavnosti v okviru informacij v dobavni verigi so odvisne od:

- vrste produkta, ki se dostavi neposredni stranki (kemična snov, vmesni materiali, končni material, namenjen za stik z živali, ali predembalirana živila);
- vloge nosilca dejavnosti; in
- položaja nosilca dejavnosti v dobavni verigi.

Ti vidiki so pojasnjeni v nadaljevanju. Poudariti je treba, da so naslednji primeri vrst materialov in dejavnosti predelave ali proizvodnje navedeni za pojasnitev ali ponazoritev in njihov namen ni, da bi bili izčrpani.

3.1 Vrsta produkta, ki se dostavi neposredni stranki

Razlikovati je mogoče med štirimi primeri, odvisno od tega, ali je produkt:

- kemična snov**, npr. monomer ali druga izhodna snov, vključno s snovmi, zajetimi v člen 6(3)(d) uredbe o polimernih materialih in izdelkih⁵, aditiv, topilo, dodatek za polimerizacijo, pomožno sredstvo za polimerizacijo ali drugo pomožno tehnološko sredstvo, barvilo, polnilo itd. ter mešanice, pridobljene z mešanjem teh snovi brez kemijske reakcije komponent, zajete v člen 6(3)(b) uredbe o polimernih materialih in izdelkih. To je torej vsaka osnovna kemična sestavina, namenjena za uporabo v nadaljnji proizvodnji materialov, ki se nadalje uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za uporabo v stiku z živali. Vendar to ne zajema formulacij ali pripravkov, opredeljenih v nadaljevanju v točki b);
- „vmesni polimerni material“**, ki je v členu 15 uredbe o polimernih materialih in izdelkih opredeljen kot „produkt iz vmesnih stopenj proizvodnje“, npr. polimerni prah, granule ali kosmiči (vključno z „matično zmesjo“⁶), predpolimer, razen iz člena 6(3)(d) uredbe o polimernih materialih in izdelkih, vsak polizdelan material in izdelek, kot je folija, plošča, laminat itd., ki ga je treba za to, da postane „končni“ material ali izdelek, nadalje predelati/preoblikovati. To je torej vsak produkt, ki ni osnovna kemikalija in še ni končni polimerni material ali izdelek. V tem dokumentu se plasti iz polimernih materialov, ki so namenjene za uporabo v večmaterialnih večplastnih materialih ali izdelkih, vendar še niso njihov del, štejejo za vmesne materiale. Material ali izdelek, ki že ima končno formulacijo⁷, vendar ga je treba še mehansko toplotno preoblikovati⁸, da bi dobil obliko končnega izdelka (npr. plošče za toplotno oblikovanje in predoblike za platenke), se šteje za vmesni material. Razlog za to je možnost spremembe sestave⁹ zaradi reakcije in degradacije;
- „vmesni material, ki ni polimerni material“** je formulacija barve, premaza ali lepila, ki se uporablja pri tiskanju ali premazovanju polimernih izdelkov ali pri sestavljanju plasti iz polimernih materialov. Še vedno ga je treba nanašati na polimerne materiale in morda se mora sušiti. Zaradi reakcije in degradacije se lahko njegova sestava spremeni;
- „končni polimerni material ali izdelek“**, ki je pripravljen za stik z živali¹⁰, vendar še ni v stiku z živali. To so lahko:
 - končni polimerni materiali ali izdelki, namenjeni za stik z živali (npr. embalažni material, posode za shranjevanje živil, živil v razsutem stanju ali živilskih sestavin, platenka, pladenj,

⁵ Kadar se uporabljajo kot monomer ali druga izhodna snov, predpolimeri in naravne ali sintetične makromolekulske snovi ter njihove mešanice, razen makromolekul, pridobljenih z mikrobnno fermentacijo, če so monomeri ali izhodne snovi, potrebne za njihovo sintezo, vključene na seznam Unije. Biti morajo kemijsko opredeljene.

⁶ Matična zmes pomeni pripravek iz enega ali več polimerov, ki vsebujejo visoko koncentracijo sestavin, kot so barvila, polnila, vlakna, stabilizatorji itd., ki vplivajo na fizikalne lastnosti končnega pripravka. Matična zmes ni namenjena za proizvodnjo izdelka kot takšnega, temveč za spajanje s polimerom.

⁷ Formulacija se nanaša na namerno dodane snovi.

⁸ Ta izraz ne zajema toplotnega zapiranja in za materiale se šteje, da so pred toplotnim zapiranjem končni izdelki.

⁹ Sestava pomeni dejansko prisotne snovi, vključno z reakcijskimi in degradacijskimi produkti.

¹⁰ Vključno z živali v razsutem stanju ali živilskimi sestavinami/vmesnimi materiali.

- kuhinjska posoda ali pripomoček, polimerni del strojev za predelavo živil, površina za pripravo živil);
- ii. plasti iz polimernih materialov v [končnem večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku](#) (glej okvir v nadaljevanju);
 - iii. dokončane komponente končnega materiala ali izdelka, namenjenega za stik z živili, ki jih je treba le združiti ali sestaviti, da postanejo končni izdelki, in sicer med pakiranjem/polnjenjem ali pred tem (npr. platenka in pokrovček, pladenj in pokrov, deli kuhinjskih pripomočkov ali strojev za predelavo živil).

To je torej vsak material ali izdelek, ki je pripravljen za stik z živili brez vsakršne nadaljnje spremembe formulacije materiala ali izdelka. Vendar se lahko sestava materiala, namenjenega za stik z živili, še vedno spremeni zaradi degradacije ali vzajemnega delovanja z živili.

3.2 Vloga nosilca dejavnosti

Člen 2 okvirne uredbe „nosilca dejavnosti“ opredeljuje kot „fizično ali pravno osebo, odgovorno za zagotavljanje, da se zahteve iz te uredbe izpolnjujejo v podjetju pod njegovim nadzorom“.

Pomembno je pregledati ukrepe ali dejavnosti, ki jih izvaja nosilec dejavnosti in so pomembne v tem okviru, in nato nosilcu dejavnosti dodeliti eno ali več od naslednjih vlog, s katerimi se posledično opredelijo njegove obveznosti:

- a) „**proizvajalec snovi**“ je vsak nosilec dejavnosti, ki proizvaja [kemično snov](#), kot je opredeljena v točki 3.1.a) teh smernic;
- b) „**proizvajalec polimernih vmesnih materialov**“ je vsak nosilec dejavnosti, ki uporablja [kemične snovi](#), opredeljene v točki 3.1.a) teh smernic, ali njihove mešanice in jih predeluje v [vmesne produkte](#), opredeljene v točki 3.1.b) teh smernic. Predelava v tem smislu pomeni kemično reakcijo katere koli vrste, vključno s polimerizacijo, in fizikalne procese, npr. spajanje, sušenje, mešanje itd., če proizvedejo [vmesne materiale](#), opisane v točki 3.1.b) teh smernic. Navedeno vključuje tudi proizvodnjo folij, plošč, laminata, predoblik itd., ki niso končni polimerni material in izdelek, s procesi, kot so ekstrudiranje, laminiranje in oblikovanje z vbrizgavanjem;
- c) „**proizvajalec vmesnih materialov, ki niso polimerni materiali**“ je vsak nosilec dejavnosti, ki uporablja [kemične snovi](#), opredeljene v členu 3.1.a) teh smernic, ali njihove mešanice in jih predeluje v [vmesne produkte](#), opredeljene v točki 3.1.c) teh smernic;
- d) „**proizvajalec končnih materialov in izdelkov**“ je vsak nosilec dejavnosti, ki uporablja [kemične snovi](#), opredeljene v točki 3.1.a) teh smernic, in/ali vmesne materiale, opredeljene v točkah [3.1.b\)](#) in [c\)](#) teh smernic, za proizvodnjo [končnih materialov ali izdelkov](#), opredeljenih v točki 3.1.d) teh smernic. Proizvodni procesi v tej fazi so zelo raznoliki in zajemajo kemične procese (npr. mešanje reaktivnih sestavin) ter fizikalne procese, npr. ekstrudiranje, laminiranje, oblikovanje s pihanjem, oblikovanje z vbrizgavanjem, tiskanje, premazovanje, kalandiranje, toplotno oblikovanje in raztezno oblikovanje s pihanjem;
- e) „**uporabnik materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili**“ je vsak nosilec dejavnosti ali oseba, ki daje živila ali živilske sestavine/vmesne materiale v stik s [končnim materialom ali izdelkom](#), kot je opredeljen v točki 3.1.d) teh smernic. To vključuje živilsko industrijo in njene dobavitelje sestavin, trgovce na drobno z dodatno vlogo uporabnika ter prodajalce živil (priprava in dostava hrane, restavracije, menze, pekarnice/mesnice in druge prodajalne živil).

To zajema nosilce dejavnosti, ki izvajajo dejavnosti, opisane v točki [3.1.d\)](#)(iii) teh smernic, pred ali med dajanjem materiala ali izdelka v stik z živili, in tudi druge procese, ki so potrebni za pakiranje/polnjenje. Primeri tega so zapiranje, kodiranje, nameščanje etiket, zapiranje plasten, pasteriziranje ali steriliziranje embaliranih živil itd.

Uporabniki materialov, namenjenih za stik z živili, ki prodajajo živila potrošnikom, imajo dodatno vlogo „trgovcev na drobno“;

- f) „**distributer**“ je vsak nosilec dejavnosti, ki dobavlja katerega od produktov, opredeljenih v točkah [3.1.a\)](#), [b\)](#), [c\)](#) ali [d\)](#) teh smernic, nosilcu dejavnosti, vendar tega produkta ni proizvedel sam. Če

nosilec dejavnosti prodaja produkte potrošnikom, ima namesto tega vlogo trgovca na drobno. Distribucijski terminali supermarketov in trgovine na debelo so zajete v pojem „trgovci na drobno“.

Odvisno od države porekla produktov, ki se prodajajo, ima lahko distributer dodatno vlogo uvoznika (glej naslednjo točko);

- g) „**uvoznik**“ je vsak nosilec dejavnosti, ki sprosti ali namerava sprostiti v prosti promet v EU blago, opredeljeno v točkah [3.1.a\)](#), [b\)](#), [c\)](#) ali [d\)](#) teh smernic, iz držav ali ozemelj, ki niso del carinskega območja EU¹¹. Nakup od zastopnika prodajalca iz tretje države, ki ima sedež v carinskem območju EU, ni uvoz; uvoznik bi bil v tem primeru zastopnik.

Nakup od prodajalca, ki ima sedež v drugi državi znotraj carinskega območja EU, ni uvoz; v tem primeru ima lahko kupec vlogo distributerja ali katero koli drugo vlogo, odvisno od njegovih dejavnosti;

- h) „**trgovec na drobno**“ je nosilec dejavnosti, ki prodaja končne polimerne materiale in izdelke (z živili ali brez njih) izključno končnemu potrošniku. Pojem zajema tudi distribucijske terminale supermarketov in trgovine na debelo. Če nosilec dejavnosti prodaja drugemu nosilcu dejavnosti, ima namesto tega vlogo distributerja;
- i) „**končni potrošnik**“ ni nosilec dejavnosti, temveč fizična oseba, ki kupuje živila ali materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, ali oboje skupaj v obliki embaliranih živil od trgovca na drobno ali „uporabnika“. Potrošnik bi moral upoštevati navodila za uporabo.

Nosilec dejavnosti, ki za dani produkt nastopa v več kot eni vlogi, bi moral izpolnjevati vse obveznosti, ki izhajajo na podlagi posamezne ugotovljene vloge.

3.3 Obveznosti v okviru posameznih vlog nosilcev dejavnosti

Člen 15(1) uredbe o polimernih materialih in izdelkih določa splošno obveznost, da mora biti v vseh fazah trženja v dobavni verigi, razen pri trgovini na drobno, obvezno na voljo izjava o skladnosti.

Poleg tega dobavitelju vmesnih materialov, ki niso polimerni materiali, ampak barve, premazi ali lepila, ni treba predložiti izjave o skladnosti (razen če to zahteva nacionalna zakonodaja, saj na ravni EU ni harmonizirane zahteve), vendar je priporočljivo, da svoji stranki zagotovi ustrezne informacije.

Ni nujno, da se izjava o skladnosti fizično priloži blagu, niti je ni treba poslati ob vsakem prejemu ponovno naročenega enakega blaga. Namesto tega bi morala biti stranki na voljo v papirni ali elektronski obliki ali s prenosom s spletnega mesta, če se stranka s slednjim strinja¹². Izjavo o skladnosti je treba posodobiti zaradi pomembnih sprememb zakonodaje in/ali vsake spremembe sestave ali čistosti snovi ali materiala, ki vpliva na izjavo o skladnosti, predloženo v skladu s tem poglavjem. Dobavitelj mora stranko obvestiti o teh posodobitvah. Stranka ni pravno obvezana, da v primeru spremembe zakonodaje zahteva posodobitev, vendar je to dobra praksa. Za ustrezne informacije za vmesne materiale, ki niso polimerni materiali, se priporoča uporaba istega pristopa.

Na zahtevo pristojnih organov jim je treba izjavo o skladnosti takoj dati na voljo.

Oddelek 4 teh smernic vsebuje podrobnejša pojasnila o tem, kateri deli izjave o skladnosti, kot so opredeljeni v Prilogi IV k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, so pomembni, ter podrobnosti o vsebini posameznih delov glede na vlogo nosilca dejavnosti.

Dodatne obveznosti, ki zajemajo informacije, ki so na voljo v dobavni verigi, so določene v členu 15 [okvirne uredbe](#). V teh smernicah vsi navedeni vidiki niso podrobno obravnavani, vendar so v primeru, da se štejejo za pomembne, občasno vključeni sklici nanje.

Podrobne obveznosti za posamezne vloge nosilcev dejavnosti:

- a) „**proizvajalec snovi**“ je izključen iz področja uporabe uredbe o dobri proizvodni praksi, vendar bi moral v primerih od (i) do (iii), navedenih v nadaljevanju, predložiti informacije o primernosti snovi

¹¹ Zajema EU, države EGP in vse države, za katere je ustanovljena carinska unija za materiale, namenjene za stik z živili.

¹² Dobavitelj mora svojo stranko obvestiti o spletnem mestu, s katerega lahko prenese dokument.

za uporabe v stiku z živili ter izdati in predložiti izjavo o skladnosti, v primeru (iv) pa se priporoča, da izda in predloži ustrezne informacije.

Razlikovati je treba med naslednjimi situacijami:

- (i) snovi, odobrene in navedene v Prilogi I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, ki se uporabljajo za proizvodnjo polimerov;
- (ii) snovi, ki so izvzete iz odobritve in navedbe v uredbi o polimernih materialih in izdelkih, vendar se uporabljajo za proizvodnjo polimerov, zajetih v člen 6(1), (2), (3), (4)(b) ali (5) uredbe o polimernih materialih in izdelkih;
- (iii) snovi, predvidene za uporabo za funkcionalno pregrado, zaradi česar so izvzete iz obveznosti odobritve in navedbe, zajete v člen 13(2)(b) ali člen 14(2) uredbe o polimernih materialih in izdelkih; in
- (iv) snovi, ki se uporabljajo za proizvodnjo lepil, premazov ali barv.

Zahteve po informacijah za te primere so pojasnjene v točki 4.2 teh smernic;

- b) **„proizvajalec polimernih vmesnih materialov“** mora vedno izdati izjavo o skladnosti in jo predložiti svoji neposredni stranki. Zahteve po informacijah za ta primer so pojasnjene v točki 4.3.1 teh smernic;
- c) **„proizvajalcu vmesnih materialov, ki niso polimerni materiali“** se priporoča, da vedno izda ustrezne informacije in jih predloži svoji neposredni stranki. Priporočene informacije za ta primer so pojasnjene v točki 4.3.2 teh smernic;
- d) **„proizvajalec končnih materialov in izdelkov“** mora vedno izdati izjavo o skladnosti in jo predložiti svoji neposredni stranki. Zahteve po informacijah za te primere so pojasnjene v točki 4.4 teh smernic. Izjema je primer, ko je neposredna stranka končni potrošnik ali trgovec na drobno, ki nima druge vloge (glej točko 3.2.h) teh smernic). V tem primeru je treba posebno pozornost nameniti zahtevam glede označevanja iz člena 15(1)(b) okvirne uredbe.

Če nosilec dejavnosti proizvaja polimerni material, namenjen za stik z živili, in ga hkrati tudi uporablja v svojih prostorih, izdaja izjave o skladnosti med posameznimi oddelki nosilca dejavnosti ni potrebna (glej primer proizvajalca brezalkoholnih osvežilnih pijač v [okviru na strani 11](#)). Vendar mora nosilec dejavnosti hraniti [spremljajočo dokumentacijo](#);

- e) **„uporabnik materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili“** mora posebno pozornost nameniti dajanju navodil potrošniku prek ustreznih etiket, da se z embaliranimi živili ravna varno in na primeren način. To velja predvsem za morebitne omejitve pogojev shranjevanja (temperatura, čas stika itd.) in pogrevanja, če je to ustrezno.

„Uporabnik“ mora hraniti [„spremljajočo dokumentacijo“](#), ki vsebuje informacije o opravljenem [delu v zvezi z zagotavljanjem skladnosti](#) ter primerno predstavitev varnosti materiala in izdelka, namenjenega za stik z živili, v povezavi z določenim živilom, za katerega se uporablja (glej tudi [okvir na strani 12](#));

- f) **„distributer“** mora izdati izjavo o skladnosti in jo predložiti svoji neposredni stranki, priporoča pa se tudi, da odvisno od produkta, ki ga prodaja, izda in zagotovi ustrezne informacije (glej točke 3.2.a), b) in c) teh smernic). Zahteve po informacijah za te primere so pojasnjene v točkah 4.2, 4.3 in 4.4 teh smernic. Izjema se uporablja, če je stranka trgovec na drobno, ki nima druge vloge (glej točko 3.2.h) teh smernic). Ko se uporablja ta izjema, je treba posebno pozornost nameniti zahtevam glede označevanja iz člena 15(1)(b) okvirne uredbe. Zahtevana je navedba jasnih in zlahka razumljivih navodil za varno in ustrezno uporabo produkta. To vključuje tudi pojasnila glede morebitnih omejitev uporabe. V zvezi z izjavo o skladnosti ali ustreznimi informacijami ima distributer na izbiro, da svoji stranki posreduje dokument dobavitelja (z naslovnico, na kateri je navedena njegova vloga v dobavni verigi) ali izda lastni dokument, v katerem so zajete pomembne informacije iz dokumenta dobavitelja;
- g) **„uvoznik“** snovi, vmesnih materialov in materialov, ki še niso v stiku z živili, ki svoje produkte prodaja drugim nosilcem dejavnosti, razen trgovcem na drobno, mora vedno izdati izjavo o skladnosti

in jo predložiti svoji neposredni stranki, priporoča pa se tudi, da odvisno od produkta, ki ga uvažata, izda in zagotovi ustrezne informacije.

„**Uvozniku**“ materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili, ki svoje produkte prodaja potrošnikom ali trgovcem na drobno, ki nimajo druge vloge (glej točko 3.2.g) teh smernic), izjave o skladnosti ni treba izdati in predložiti. V tem primeru je treba posebno pozornost nameniti zahtevam glede označevanja iz člena 15(1)(b) okvirne uredbe.

4 Vsebina izjave o skladnosti in ustreznih informacij v dobavni verigi

4.1 Namen tega poglavja in splošni vidiki

Namen tega poglavja je opredeliti, katere informacije bi bilo treba sporočiti v izjavi o skladnosti, da bi bile izpolnjene zahteve iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih, ali katere informacije je priporočljivo zagotoviti v ustreznih informacijah za materiale, ki niso polimerni materiali.

Posodobitev izjave o skladnosti je potrebna ob vsaki spremembi zakonodaje in/ali sestave ali čistosti snovi ali materiala, ki vpliva na izjavo o skladnosti, predloženo v skladu s tem poglavjem, za materiale, ki niso polimerni materiali, pa se priporoča, da se sprememba odrazi v ustreznih informacijah.

Ime nosilca dejavnosti v izjavi o skladnosti bi moralo biti uradno registrirano ime podjetja.

Naslov nosilca dejavnosti v izjavi o skladnosti bi moral biti fizični naslov podjetja, ki se lahko dopolni z naslovom spletnega mesta. Če je nosilec dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti, hkrati nosilec dejavnosti, ki ima vlogo proizvajalca ali uvoznika, se točki (1) in (2) izjave o skladnosti lahko združita in izpolnita samo enkrat, če je to v dokumentu jasno navedeno.

Če ista družba izvaja več proizvodnih dejavnosti na različnih fizičnih lokacijah na ozemlju EU, lahko izjavo o skladnosti v imenu vseh proizvodnih dejavnosti družbe izda en odgovorni oddelek. Tudi v tem primeru se lahko točki (1) in (2) izjave o skladnosti združita in izpolnita samo enkrat.

Številke, navedene v nadaljevanju za posamezno izjavo o skladnosti, se nanašajo na vidike, navedene pod istimi številkami v Prilogi IV k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Ustrezne informacije je priporočljivo navajati v enakem vrstnem redu.

4.2 Proizvajalci, distributerji ali uvozniki snovi

Nosilci dejavnosti, ki so [proizvajalci](#), [distributerji](#) ali [uvozniki](#) snovi, bi morali izdati in predložiti izjavo o skladnosti, če so snovi predvidene za uporabo v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili. Nosilec dejavnosti, ki so [proizvajalci](#), [distributerji](#) ali [uvozniki](#) snovi, ki se uporabljajo v lepilih, barvah za tiskanje ali premazih, predvidenih za uporabo v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, se priporoča, da izdajo in predložijo ustrezne informacije za snovi, zajete v uredbo o polimernih materialih in izdelkih.

4.2.1 Snovi za proizvodnjo polimernih materialov

V naslednji izjavi o skladnosti so navedene informacije, ki jih je treba predložiti v primeru posameznih snovi. Za mešanice snovi bi bilo treba v izjavi o skladnosti predložiti ustrezne informacije o vsaki snovi v mešanici. Če mešanica vsebuje snovi iz kategorij A) in B), navedenih v nadaljevanju, bi bilo treba ustrezne informacije v točkah A) in B) združiti.

Sporočiti bi bilo treba naslednje informacije:

A) Izjava o skladnosti za snovi, ki so odobrene in navedene v Prilogi I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih ter se uporabljajo za proizvodnjo polimernih materialov

1. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti.
2. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža snov.
3. [Identiteta snovi](#): navesti bi bilo treba vsaj trgovsko ime, številko snovi FCM, referenčno številko, številko CAS ali kemijsko ime snovi, kot je navedeno v preglednici 1 Priloge I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije). V primeru [aditivov z dvojno uporabo](#) bi bilo treba sporočiti tudi E-številko aditiva za živila ali FL-številko arome.

Če gre za snovi, za katere veljajo omejitve iz Priloge I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, ali če se nosilca dejavnosti nižje v dobavni verigi obvesti, da morajo nadaljnje specifikacije glede

uporabe določiti nosilci dejavnosti nižje v dobavni verigi, bi bilo treba navesti vsaj številko snovi FCM, neobvezno pa tudi številko CAS, referenčno številko ali kemijsko ime s seznama Unije.

4. [Datum](#) izjave.
5. [5.](#)
 - a. Potrdilo, da je snov odobrena v skladu z uredbo o polimernih materialih in izdelkih, vključno z njeno uporabo v polimeru (navedeno v stolpcih 5 in 6 seznama Unije – monomer in/ali aditiv in/ali pomožno sredstvo za polimerizacijo – ter dopolnjeno z ustreznimi informacijami iz stolpca 10 seznama Unije).
 - b. Potrdilo, da sta tehnična kakovost in čistost snovi primerni za predvideno in predvidljivo uporabo ter da so bile nečistoče ocenjene v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih ali da so nadaljnjemu uporabniku zagotovljene informacije, ki so ustrezne za oceno njene primernosti za predvideno uporabo.
6. [6.](#)
 - a. Ustrezne omejitve, navedene v prilogah I in II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, kot so mejna vrednost specifične migracije (SML), skupna mejna vrednost specifične migracije (SML(T)) in količina preostanka ([OM](#)), ali potrdilo, da se ne uporablja nobena omejitev.
 - b. Potrdilo, da so izpolnjene [specifikacije glede sestave ali čistosti](#) iz stolpca 10 seznama Unije ali da se specifikacije ne uporabljajo.
7. V primeru [aditivov z dvojno uporabo](#), kjer je to primerno, potrdilo, da snov izpolnjuje [merila čistosti za aditive za živila](#).
8. [Specifikacije glede uporabe](#) končnega izdelka, kot so navedene v stolpcu 10 seznama Unije. Navedba, ali je treba upoštevati katero koli drugo [specifikacijo glede uporabe](#)¹³, ali navedba, da mora nadaljnji uporabnik po potrebi določiti dodatne specifikacije glede uporabe.
 - i. Specifikacije glede uporabe, kar zadeva [vrsto ali vrste živil](#).
 - ii. Specifikacija glede časa in temperature obdelave in shranjevanja z živil.
 - iii. Vse druge omejitve uporabe.
9. [Ni relevantno](#), zajeto v točko C).

B) Izjava o skladnosti za snovi, ki so zajete v člen 6 (1), (2), (3), (4)(b) in (5) uredbe o polimernih materialih in izdelkih ter niso uvrščene na seznam Unije, vendar se uporabljajo za proizvodnjo polimernih materialov

1. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti.
2. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža snov.
3. [Identiteta snovi](#): navesti bi bilo treba vsaj trgovsko ime, številko snovi FCM, referenčno številko, številko CAS ali kemijsko ime snovi.

Če gre za snovi, za katere veljajo omejitve s seznama Unije ali iz nacionalne zakonodaje¹⁴, ali če se nosilca dejavnosti nižje v dobavni verigi obvesti, da morajo nadaljnje specifikacije glede uporabe določiti nosilci dejavnosti nižje v dobavni verigi, bi bilo treba navesti vsaj številko CAS, številko snovi FCM, referenčno številko ali kemijsko ime.

V primeru [aditivov z dvojno uporabo](#) bi bilo treba navesti tudi E-številko aditiva za živila ali FL-številko arome.
4. [Datum izjave](#).
5. [5.](#)
 - a. Eno od naslednjega:
 - i. za snovi, zajete v člen 6(3) uredbe o polimernih materialih in izdelkih: potrdilo, da je snov, vključno z njeno uporabo (navedeno v stolpcih 5 in 6 seznama Unije – monomer in/ali aditiv in/ali pomožno sredstvo za polimerizacijo – ter dopolnjeno z ustreznimi informacijami iz stolpca 10 seznama Unije¹⁵) zajeta v odobritev iz „uredbe o polimernih materialih in izdelkih“ (tudi če ni izrecno navedena na seznamu Unije).

¹³ V fazi snovi specifikacij glede uporabe, ki niso navedene v uredbi o polimernih materialih in izdelkih, običajno še ni mogoče določiti, zato predstavljajo primarno obveznost v poznejših fazah proizvodnje. Vendar se stranka in dobavitelj lahko dogovorita o dodatnih specifikacijah glede uporabe, ki bi morale biti del izjave o skladnosti v tej fazi.

¹⁴ Nacionalna zakonodaja v državah članicah EU ali državah EGP, kot je primerno.

¹⁵ Glej okvir [Primeri specifikacij glede uporabe snovi](#) na tej strani.

Poleg tega bi bilo treba navesti tudi številko snovi FCM, v katero je zajeta.

Zlasti za polimerne aditive, zajete v člen 6(3)(c), in predpolimere, zajete v člen 6(3)(d), je treba zagotoviti potrdilo, da so vsi monomeri za proizvodnjo snovi uvrščeni na seznam Unije, in navesti številke FCM odobrenih monomerov, ki so predmet omejitev;

- ii. za snovi, zajete v člen 6(1), (2), (4)(b) ali (5) uredbe o polimernih materialih in izdelkih: potrdilo, da je snov skupaj z njeno uporabo odobrena v skladu z nacionalno zakonodajo. Navesti bi bilo treba sklic na nacionalno zakonodajo. Druga možnost:
 - iii. za snovi, zajete v člen 6(1), (2), (4)(b) ali (5) uredbe o polimernih materialih in izdelkih: potrdilo, da je bila za snov opravljena ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih, ali ustrezne informacije, ki podpirajo oceno tveganja glede na pogoje uporabe v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih s strani nosilca dejavnosti nižje v dobavni verigi.
 - b. Potrdilo, da sta tehnična kakovost in čistost snovi primerni za predvideno in predvidljivo uporabo ter da so bile nečistoče ocenjene v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih ali da so nadaljnjemu uporabniku zagotovljene informacije, ki so ustrezne za oceno njene primernosti za predvideno uporabo kot monomer ali druga izhodna snov, aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo.
6. [6.](#)
- a. Ustrezne omejitve, navedene v prilogah I in II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, kot so SML, SML(T) in [QM](#)¹⁶ (ustrezne za snovi, navedene v točki 3.3.(a)i) teh smernic in uvrščene na seznam Unije), ali navedene v nacionalni zakonodaji (v tem primeru navedite sklic na zakonodajo), ali potrdilo, da se ne uporablja nobena omejitev.
 - b. Potrdilo, da so izpolnjene [specifikacije glede sestave ali čistosti](#)¹⁷ iz stolpca 10 seznama Unije (ustrezne za snovi iz točke 3.3.(a)i) teh smernic) ali nacionalne zakonodaje (v tem primeru navedite sklic na zakonodajo), ali potrdilo, da se specifikacije ne uporabljajo.
7. V primeru [aditivov z dvojno uporabo](#), kjer je to primerno, potrdilo, da snov izpolnjuje [merila čistosti za aditive za živila](#).
8. [Specifikacija glede uporabe](#)¹⁸ končnega izdelka ali navedba, ali je treba upoštevati katero koli drugo specifikacijo glede uporabe, ali navedba, da mora nadaljnji uporabnik po potrebi določiti dodatne specifikacije glede uporabe.
- a. Specifikacije glede uporabe, kar zadeva vrsto ali [vrste živil](#)¹⁹, iz stolpca 10 seznama Unije.
 - b. Specifikacija glede časa in temperature obdelave in shranjevanja z živila iz stolpca 10 seznama Unije.
 - c. Vse druge omejitve uporabe.
9. [Ni relevantno](#).
- C) **Izjava o skladnosti za snovi, ki so zajete v člen 13(2)(b)²⁰ ali člen 14(2) uredbe o polimernih materialih in izdelkih ter so predvidene za uporabo za funkcionalno pregrado, zaradi česar so izvzete iz odobritve in uvrstitve na seznam Unije**
1. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti.
 2. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža snov.
 3. [Identiteta snovi](#): kemijsko ime snovi ali številka CAS.
 4. [Datum izjave](#).
 5. [5.](#)
 - a. Potrdilo, da snov ne izpolnjuje meril za razvrstitev kot „mutagena“, „rakotvorna“ ali „strupena za razmnoževanje“ v skladu z merili, določenimi v oddelkih 3.5, 3.6. in 3.7 Priloge I k

¹⁶ Glej okvir [Primeri omejitev glede količine preostanka](#).

¹⁷ Glej okvir [Specifikacije glede čistosti ali sestave](#).

¹⁸ Glej okvir [Primeri specifikacij glede uporabe materialov](#).

¹⁹ Glej okvir [Primeri vrst živil](#).

²⁰ Snovi, navedene v členu 13(2)(a) uredbe o polimernih materialih in izdelkih, so zajete v točko A) zgoraj.

Uredbi (ES) št. 1272/2008²¹ o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (v nadaljnjem besedilu: uredba CLP).

- b. Potrdilo, da snov ni v nanoobliki, kot je opredeljena v Priporočilu Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala (2011/696/EU)²² (v nadaljnjem besedilu: priporočilo o nanomaterialih).
6. [Ni relevantno.](#)
7. [Ni relevantno.](#)
8. [Ni relevantno.](#)
9. Informacija, da se snov lahko uporablja le za [funkcionalno pregrado](#) in da migracija snovi v živilo ali simulant za živila ni zaznavna z mejno vrednostjo zaznavnosti 0,01 mg/kg.

4.2.2 Snovi za proizvodnjo vmesnih materialov, ki niso polimerni materiali: lepil, premazov ali barv za tiskanje

Priporočilo za ustrezne informacije za snovi s SML ali SML(T), ki so navedene v Prilogi I ali II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih ter se uporabljajo za proizvodnjo lepil, premazov ali barv za tiskanje

Za snovi, ki se uporabljajo za proizvodnjo vmesnih materialov, ki niso polimerni materiali, se pravne zahteve glede izjave o skladnosti za polimerne materiale na ravni EU ne uporabljajo.

Vendar se priporoča, da se izdajo in zagotovijo ustrezne informacije, ki zajemajo snovi s SML ali SML(T), navedene v Prilogi I ali II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, ter snovi naslednjih kategorij:

- soli odobrenih kislin, fenoli ali alkoholi, za katere velja člen 6(3)(a) uredbe o polimernih materialih in izdelkih;
- mešanice, za katere velja člen 6(3)(b) uredbe o polimernih materialih in izdelkih;
- polimerni aditivi, za katere velja člen 6(3)(c) uredbe o polimernih materialih in izdelkih;
- polimerne izhodne snovi, za katere velja člen 6(3)(d) uredbe o polimernih materialih in izdelkih;

če so omejitve za povezane snovi navedene v Prilogi I ali II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih.

Naslednje informacije se štejejo za ustrezne za obveščanje o snoveh z omejitvami v končnem polimernem materialu ali izdelku:

1. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki je odgovoren za izdajo ustreznih informacij.
2. [Ni relevantno.](#)
3. [Identiteta snovi](#): navesti bi bilo treba številko CAS, številko snovi FCM, referenčno številko ali kemijsko ime. V primeru [aditivov z dvojno uporabo](#)²³ bi bilo treba sporočiti tudi E-številko aditiva za živila ali FL-številko arome. V primeru snovi, zajetih v člen 6(3) uredbe o polimernih materialih in izdelkih, bi bilo treba navesti identiteto snovi, za katero je določena omejitev.
4. [Datum](#) dokumenta.
5. Potrdilo, da je snov [odobrena v skladu z uredbo o polimernih materialih in izdelkih](#).
6. [Zadevne omejitve](#), navedene v prilogah I in II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, kot so SML, SML(T) in [QM](#)²⁴.
7. [Ni relevantno.](#)
8. Informacije, ki podpirajo ocene tveganja glede na pogoje uporabe v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih s strani nadaljnjih uporabnikov.

²¹ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

²² Priporočilo Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala (2011/696/EU), UL L 275, 20.10.2011, str. 38.

²³ Glej okvir [Aditivi z dvojno uporabo](#).

²⁴ Glej okvir [Primeri omejitev glede količine preostanka](#).

Če je to primerno, navedba vrste ali [vrst živil](#)²⁵ ali [navedba časa in temperature obdelave in shranjevanja z živil](#)²⁶.

9. [Ni relevantno](#).

4.3 Proizvajalci, distributerji ali uvozniki vmesnih materialov

4.3.1 Proizvajalci, distributerji ali uvozniki [polimernih vmesnih materialov](#)

Izjava o skladnosti za [polimerni vmesni material](#), vključno s plastmi iz polimernih materialov, ki so namenjene za uporabo v večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku, vendar še niso njegov del

1. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti.
2. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža vmesne materiale.
3. [Identiteta polimernega vmesnega materiala](#) (trgovsko ime in [vrsta polimera](#)²⁷).
4. [Datum izjave](#).
5. [Potrdilo, da \[polimerni vmesni material\]\(#\) izpolnjuje ustrezne zahteve iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih ter okvirne uredbe, kot je opisano v nadaljevanju:](#)

 - a. potrdilo, da je vmesni material proizveden le z monomeri, drugimi izhodnimi snovmi in aditivi, ki so odobreni v skladu z uredbo o polimernih materialih in izdelkih²⁸;
 - b. potrdilo, da namerno dodane snovi, za katere ne velja zahteva po navedbi na seznamu Unije, izpolnjujejo ustrezne zahteve okvirne uredbe in da je bila izvedena ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Če mora nosilec dejavnosti nižje v dobavni verigi izvesti nadaljnje ukrepe v okviru ocene tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih, je treba določiti identiteto snovi (kemijsko ime in številka CAS) in zagotoviti ustrezne informacije za oceno tveganja²⁹;
 - c. potrdilo, da reakcijski vmesni materiali ter razgradni ali reakcijski produkti izpolnjujejo ustrezne zahteve okvirne uredbe in da je bila izvedena ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Če mora nosilec dejavnosti nižje v dobavni verigi izvesti nadaljnje ukrepe v okviru ocene tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih, je treba navesti identiteto snovi (kemijsko ime in številka CAS) ter ustrezne informacije za oceno tveganja³⁰.

6. [Informacije o snoveh z omejitvami](#) v Prilogi I ali II³¹ k uredbi o polimernih materialih in izdelkih ter o namerno dodanih snoveh, za katere veljajo omejitve v nacionalni zakonodaji^{32,33}.
 - a. Za snovi, za katere veljajo omejitve v nacionalni zakonodaji, bi se bilo treba sklicevati le na veljavno nacionalno zakonodajo³⁴.
 - b. Navesti bi bilo treba identiteto snovi (vsaj številko snovi FCM, referenčno številko, številko CAS ali kemijsko ime). V naslednjih primerih razkritje identitete snovi v izjavi o skladnosti ni obvezno le, če je stranka obveščena o prisotnosti nerazkritih snovi³⁵:

²⁵ Glej okvir [Primeri vrst živil](#).

²⁶ Glej okvir [Primeri specifikacij glede uporabe materialov](#).

²⁷ Glej okvir [Primeri vrst polimerov](#).

²⁸ Za polimerne materiale, namenjene za uporabo za funkcionalno pregrado, točka 5a izjave o skladnosti ni relevantna.

²⁹ Med ustrezne informacije spadajo količina prisotne snovi ali informacije, ki omogočajo oceno izpostavljenosti, ali celo toksikološke informacije o snovi.

³⁰ Med ustrezne informacije spadajo količina prisotne snovi ali informacije, ki omogočajo oceno izpostavljenosti, ali celo toksikološke informacije o snovi.

³¹ Te informacije bi bilo treba zagotoviti tudi za polimerne materiale, namenjene za uporabo v večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku.

³² Nacionalna zakonodaja v državah članicah EU ali državah EGP, kot je primerno.

³³ Preveriti je treba nacionalno zakonodajo. Za polimerne materiale v večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku je treba preveriti, ali nacionalna zakonodaja vsebuje veljavne zahteve glede večmaterialnih večplastnih materialov ali izdelkov.

³⁴ To zajema barvila, pomožna sredstva za polimerizacijo in snovi z začasnega seznama.

³⁵ Ob upoštevanju preglednega komuniciranja v dobavni verigi bi morale biti nerazkritje identitete snovi v izjavi o skladnosti izjema, o razkritju identitete takšne snovi pa bi se morali dogovoriti nosilci dejavnosti.

- i. nosilec dejavnosti potrdi, da snov ne migrira v zaznavnih koncentracijah, in navede mejno vrednost zaznavnosti³⁶, če se material uporablja pri pogojih uporabe, ki so izrecno določeni v točki 8 izjave o skladnosti;
- ii. nosilec dejavnosti potrdi, da ene desetine omejitve³⁷ ni mogoče preseči do določene debeline plasti materiala ali koncentracije materiala v mešanici, če so pogoji uporabe, za katere je izračunana ali preskušena skladnost, jasno določeni v točki 8;
- iii. nosilec dejavnosti potrdi, da je koncentracija preostanka tako nizka, da glede na izračun v najslabšem primeru ali podatke o modeliranju ali migraciji ni presežena ena desetina omejitve.

Pododstavke (i), (ii) in (iii) je mogoče podrobneje opredeliti na podlagi ustrezne ravni komuniciranja med nosilcem dejavnosti in stranko, pri čemer lahko slednja na podlagi prejetih informacij o drugih materialih, ki jih je dobavil isti dobavitelj ali ki so jih dobavili drugi dobavitelji, dokaže, da SML ni mogoče preseči (primeri so navedeni na koncu dokumenta).

- c. Omejitev za snovi (SML, SML(T) ali **OM**) ali potrdilo, da niso uporabljene nobene snovi z omejitvami v Prilogi I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Ta informacija je obvezna tudi, če velja nerazkritje identitete snovi iz točke (6)b.(i) do (iii)³⁸. Če ima snov edinstven SML in če njegovo razkritje pomeni razkritje zaupnih informacij, je treba potrditi vsaj obstoj omejitve za snov³⁹.
 - d. Če so prisotne snovi, ki so navedene v točki 1 Priloge II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, potrdilo, da se te snovi ne morejo sproščati nad določeno mejno vrednostjo, ali navedba, da mora nosilec dejavnosti nižje v dobavni verigi preveriti navedene snovi.
 - e. Če bi se lahko iz polimernih materialov in izdelkov izločali primarni aromatski amini (PAA), zajeti v točko 2 Priloge II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, ali če so prisotne snovi, ki lahko tvorijo PAA, zajete v točko 2 Priloge II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, potrdilo, da se PAA ne morejo izločati nad mejno vrednostjo zaznavnosti. Druga možnost je, da je nosilec dejavnosti nižje v dobavni verigi obveščen o tem, katere PAA je treba preveriti.
 - f. Če mora nosilec dejavnosti nižje v dobavni verigi izvesti nadaljnje ukrepe v okviru [dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti](#), je treba navesti identiteto snovi (kemijsko ime in številka CAS) in zagotoviti ustrezne informacije.
7. [Informacije o aditivih z dvojno uporabo](#).
Identiteta snovi (ime snovi in E-številka ali FL-številka), kot je navedena v evropski zakonodaji o aditivih ali aromah (Uredba (ES) št. 1333/2008⁴⁰ o aditivih za živila ali Uredba (ES) št. 1334/2008⁴¹ o aromah).
8. [Informacije v zvezi s končno uporabo](#) materiala ali izdelka.
Navesti je treba predvsem morebitne omejitve glede [pogojev uporabe](#), zlasti tiste, ki izhajajo iz omejitev in/ali specifikacij glede uporabljenih snovi iz stolpca 10 seznama Unije.
- a. Specifikacije glede uporabe, kar zadeva vrsto ali [vrste živil](#), iz stolpca 10 seznama Unije.
 - b. Specifikacija glede [časa in temperature obdelave in shranjevanja](#) z živil.
 - c. Razmerje med stično [površino živila in prostornino](#).
9. Za polimerne materiale, namenjene za uporabo za [funkcionalno pregrado](#).
- a. Navedba, da se lahko material uporablja le za funkcionalno pregrado.
 - b. Potrdilo, da prisotni aditivi in monomeri, ki niso na seznamu:

³⁶ Mejne vrednosti zaznavnosti so lahko eksperimentalna vrednost ali prag, uporabljen pri modeliranju ali izračunu v najslabšem primeru. Mejna vrednost zaznavnosti analitske metode mora biti nižja od veljavne omejitve za dano snov.

³⁷ Pridobljene na podlagi domneve, da je v materialu mogoče združiti do 10 plasti, ki vsebujejo isto snov.

³⁸ Tudi če identiteta snovi ni razkrita, je treba navesti omejitev za snov, npr. z navedbo, da je prisotna nerazkrita snov z mejno vrednostjo migracije 0,05 mg/kg.

³⁹ Ob upoštevanju preglednega komuniciranja v dobavni verigi bi morale biti nerazkritje identitete snovi v izjavi o skladnosti izjema, o razkritju identitete takšne snovi pa bi se morali dogovoriti nosilci dejavnosti.

⁴⁰ Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

⁴¹ Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34).

- i. ne izpolnjujejo meril za razvrstitev kot „mutageni“, „rakotvorni“ ali „strupeni za razmnoževanje“ v skladu z merili, določenimi v oddelkih 3.5, 3.6 in 3.7 Priloge I k uredbi CLP;
- ii. niso v nanoobliki, kot je opredeljena v priporočilu o nanomaterialih.
- c. Navedba primernih materialov in pogojev, pri katerih materiali delujejo kot funkcionalna pregrada za zadevno snov.
Če taka navedba ni mogoča, je treba navesti identiteto snovi (kemijsko ime ali številka CAS), da lahko nadaljnji uporabnik določi funkcionalno pregrado in preveri, da migracija ni zaznavna.

4.3.2 **Proizvajalci, distributerji ali uvozniki vmesnih materialov, ki niso polimerni materiali**

Priporočilo za ustrezne informacije za vmesni material, ki ni polimerni material (barve, lepila, premazi)

1. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki je odgovoren za izdajo ustreznih informacij.
2. [Ni relevantno](#).
3. [Identiteta vmesnega materiala, ki ni polimerni material](#).
4. [Datum](#) dokumenta.
5. [Potrdilo](#), da vmesni material izpolnjuje ustrezni zahtevi okvirne uredbe⁴² in bo omogočil, da bo končni polimerni material ali izdelek skladen z okvirno uredbo, če se bo uporabljal v skladu z dobro proizvodno prakso in informacijami, ki jih sporoči dobavitelj vmesnega materiala⁴³.
6. [Informacije](#) o snoveh z omejitvami v Prilogi I ali II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih ter o namerno dodanih snoveh, za katere veljajo omejitve v nacionalni zakonodaji⁴⁴
 - a. Sklic na veljavno nacionalno zakonodajo za snovi, za katere veljajo omejitve le v nacionalni zakonodaji.
 - b. Identiteta snovi (navesti bi bilo treba vsaj številko snovi FCM, referenčno številko, številko CAS ali kemijsko ime). V naslednjih primerih, če identiteta snovi v ustreznih informacijah ni razkrita, se priporoča, da je stranka obveščena vsaj o prisotnosti nerazkritih snovi⁴⁵:
 - i. nosilec dejavnosti potrdi, da snov ne migrira v zaznavnih koncentracijah, in navede mejno vrednost zaznavnosti⁴⁶, če se material uporablja pri izrecno določenih pogojih uporabe;
 - ii. nosilec dejavnosti potrdi, da omejitve ni mogoče preseči, če so pogoji uporabe, za katere je potrjena skladnost, jasno določeni.
 - c. Omejitev za snovi (SML, SML(T) ali [OM](#)). Ta informacija je priporočljiva tudi, če velja nerazkritje identitete snovi iz točke (6)b.(i) in (ii). Če ima snov edinstven SML in če njegovo razkritje pomeni razkritje zaupnih informacij, se priporoča, da se potrditi vsaj obstoj omejitve za snov.
 - d. Če so prisotne snovi, ki so navedene v točki 1 Priloge II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, potrdilo, da se te snovi ne morejo izločati nad določeno mejno vrednostjo, ali navedba, da mora nosilec dejavnosti nižje v dobavni verigi preveriti navedene snovi.

⁴² Ustrezni zahtevi okvirne uredbe sta dobra proizvodna praksa in sledljivost.

⁴³ Če se vmesni material, ki ni polimerni material, trži v državi članici, v kateri zanj velja nacionalna zakonodaja (EU + države EGP), se priporočata sklic na veljavno nacionalno zakonodajo in potrdilo o skladnosti z ustrežno nacionalno zakonodajo, vključno z informacijami o omejitvah ali specifikacijah, če je to potrebno.

⁴⁴ Priporoča se, da se preveri nacionalna zakonodaja, ki velja za proizvajalce v zadevni državi članici in uvoznike iz tretjih držav.

⁴⁵ Ob upoštevanju preglednega komuniciranja v dobavni verigi bi morale biti nerazkritje identitete snovi v ustreznih informacijah izjema, pri čemer se priporoča, da se o razkritju identitete takšne snovi dogovorijo nosilci dejavnosti.

⁴⁶ Mejne vrednosti zaznavnosti so lahko eksperimentalna vrednost ali prag, uporabljen pri modeliranju ali izračunu v najslabšem primeru.

- e. Če bi se lahko iz polimernih materialov in izdelkov izločali PAA, zajeti v točko 2 Priloge II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, ali če so prisotne snovi, ki lahko tvorijo PAA, zajete v točko 2 Priloge II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, potrdilo, da se PAA ne morejo izločati nad mejno vrednostjo zaznavnosti. Druga možnost je, da je nosilec dejavnosti nižje v dobavni verigi obveščen o tem, katere PAA je treba preveriti.
- f. Če mora nosilec dejavnosti nižje v dobavni verigi izvesti nadaljnje ukrepe v okviru [dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti](#), je treba navesti identiteto snovi (kemijsko ime in številka CAS) in zagotoviti ustrezne informacije.
7. [Informacije o aditivih z dvojno uporabo](#), prisotnih v [vmesnem materialu, ki ni polimerni material](#): identiteta snovi (ime snovi in E-številka ali FL-številka), kot je navedena v evropski zakonodaji o aditivih ali aromah (Uredba (ES) št. 1333/2008, Uredba (ES) št. 1334/2008).
8. [Informacije](#), ki podpirajo ocene tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih s strani nadaljnjih uporabnikov glede na pogoje uporabe. Če je to primerno, [navedba vrste ali vrst živil ali specifikacija glede časa in temperature obdelave in shranjevanja](#) z živili ali navedba, da je potrebna funkcionalna pregrada.
9. [Ni relevantno](#).

4.4 [Proizvajalci, distributerji ali uvozniki](#)⁴⁷ [končnih materialov in izdelkov](#)

Končni materiali in izdelki, ki so zajeti v ta oddelek, so polimerni materiali in izdelki, ki so opredeljeni v členu 2(1) uredbe o polimernih materialih in izdelkih. V oddelku 4.4.A teh smernic so pojasnjene zahteve glede izjave o skladnosti za polimerne materiale in izdelke, zajete v člen 2(1)(a), (b), (c) in (d) uredbe o polimernih materialih in izdelkih. V oddelku 4.4.B teh smernic so pojasnjene zahteve glede izjave o skladnosti za plasti iz polimernih materialov v [končnem večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku](#), kot so zajete v člen 2(1)(e) uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Za celoten večmaterialni večplastni material ali izdelek ni treba izdati izjave o skladnosti⁴⁸.

A) **Informacije, ki jih je treba zagotoviti za končni polimerni material ali izdelek**

1. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti.
2. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža polimerni material ali izdelek.
3. [Identiteta polimernega](#) materiala ali izdelka (trgovsko ime in *vrste materiala*⁴⁹).
4. [Datum](#) izjave.
5. [Potrdilo](#), da polimerni material ali izdelek izpolnjuje ustrezne zahteve okvirne uredbe ter uredbe o polimernih materialih in izdelkih, kot je opisano v nadaljevanju:
 - a. potrdilo, da so polimerni materiali, ki niso ločeni od živil s funkcionalno pregrado, proizvedeni le z monomeri, drugimi izhodnimi snovmi in aditivi, ki so odobreni v skladu z uredbo o polimernih materialih in izdelkih;
 - b. potrdilo, da snovi, ki so namerno dodane polimernim materialom in za katere ne velja zahteva po navedbi na seznamu Unije⁵⁰, izpolnjujejo ustrezne zahteve okvirne uredbe in da je bila izvedena ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Če ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih v prejšnjih fazah ni bila izvedena, je treba navesti identiteto snovi (kemijsko ime in številka CAS) in zagotoviti ustrezne informacije⁵¹ za oceno tveganja;
 - c. potrdilo, da reakcijski vmesni produkti ter razgradni ali reakcijski produkti v polimernih materialih izpolnjujejo ustrezne zahteve okvirne uredbe in da je bila izvedena ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Če ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih v prejšnjih fazah ni bila izvedena, je

⁴⁷ Za pojasnitev primerov, v katerih mora distributer ali uvoznik izdati izjavo o skladnosti, glej točki (f) in (g) oddelka 3.3.

⁴⁸ Preveriti je treba, ali nacionalna zakonodaja vsebuje zahteve glede izdaje izjave o skladnosti za večmaterialne večplastne materiale ali izdelke.

⁴⁹ Za polimerne materiale je to [vrsta polimera](#); poleg tega bi bilo treba navesti prisotnost lepil, premazov ali barv.

⁵⁰ Snovi iz člena 6(1), (2), (4) in (5), člena 13(2)(b) ter člena 14(2) uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

⁵¹ Med ustrezne informacije spadajo količina prisotne snovi ali informacije, ki omogočajo oceno izpostavljenosti, ali celo toksikološke informacije o snovi.

- treba navesti identiteto snovi (kemijsko ime in številka CAS) in zagotoviti ustrezne informacije⁵² za oceno tveganja;
- d. potrdilo, da je material, namenjen za stik z živili, v skladu z mejno vrednostjo celotne migracije. To se lahko dopolni s podrobnostmi o pogojih preskušanja, uporabljenih v tej oceni, in/ali številko preskusa OM v skladu s preglednico 3 v Prilogi V k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, vključno z uporabljenimi simulanti;
 - e. potrdilo, da material, ki je namenjen za stik z živili, vendar še ni v stiku z njimi, in za neposredno uporabo s strani potrošnikov, izpolnjuje organoleptične zahteve.
6. Informacije o snoveh z omejitvami v Prilogi I ali II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih ter o namerno dodanih snoveh, za katere veljajo omejitve v nacionalni zakonodaji⁵³.
- a. Če se uporablja le nacionalna zakonodaja, bi bilo treba navesti sklic na veljavno nacionalno zakonodajo⁵⁴.
 - b. Identiteta snovi, uporabljenih v polimernih materialih (navesti bi bilo treba vsaj številko snovi FCM, referenčno številko, številko CAS ali kemijsko ime). Razkritje identitete snovi v izjavi o skladnosti ni obvezno⁵⁵, če je stranka obveščena o prisotnosti nerazkritih snovi in če je nosilec dejavnosti potrdil, da snov ne migrira nad mejno vrednostjo migracije, če se material uporablja pri pogojih uporabe, ki so določeni v točki 8.
 - c. Omejitve za snovi v polimernih materialih (SML, SML(T) ali **OM**)⁵⁶ ali potrdilo, da niso uporabljene nobene snovi z omejitvami v Prilogi I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih.
 - d. Če so prisotne snovi, ki so navedene v točki 1 Priloge II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, potrdilo, da se te snovi ne morejo izločati nad določeno mejno vrednostjo, ali navedba, da mora nosilec dejavnosti nižje v dobavni verigi preveriti navedene snovi.
 - e. Če bi se lahko iz polimernih materialov in izdelkov izločali PAA, zajeti v točko 2 Priloge II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, ali če so prisotne snovi, ki lahko tvorijo PAA, zajete v točko 2 Priloge II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, potrdilo, da se PAA ne morejo izločati nad mejno vrednostjo zaznavnosti. Druga možnost je, da je nosilec dejavnosti nižje v dobavni verigi obveščen o tem, katere PAA je treba preveriti.
 - f. Potrdilo, da so omejitve iz točk c), d) in e) upoštevane. Če mora uporabnik končnega izdelka izvesti nadaljnje ukrepe v okviru ocene skladnosti, je treba navesti identiteto snovi (številka snovi FCM, referenčna številka, številka CAS ali kemijsko ime) in zagotoviti ustrezne informacije⁵⁷ za oceno skladnosti (glej tudi [okvir Sestavljeni izdelki](#)).
 - g. Če je to pomembno, potrdilo, da je bila ocenjena skladnost snovi, ki so bile uporabljene v barvah, premazih ali lepilih ter ki so tudi navedene z omejitvijo v Prilogi I ali II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Če mora uporabnik končnega izdelka izvesti nadaljnje ukrepe v okviru ocene skladnosti, je treba navesti identiteto snovi (navesti je treba vsaj številko snovi FCM, referenčno številko, številko CAS ali kemijsko ime) in zagotoviti ustrezne informacije za oceno skladnosti.
7. [Informacije o aditivih z dvojno uporabo](#): identiteta snovi (ime snovi in E-številka ali FL-številka), kot je navedena v evropski zakonodaji o aditivih ali aromah (Uredba (ES) št. 1333/2008, Uredba (ES) št. 1334/2008)⁵⁸.
8. [Informacije](#) v zvezi s **končno uporabo** materiala ali izdelka, predvsem o morebitnih [omejitvah glede pogojev uporabe](#), zlasti tistih, ki izhajajo iz rezultatov in pogojev preskušanja za skladnost z mejno

⁵² Med ustrezne informacije spadajo količina prisotne snovi ali informacije, ki omogočajo oceno izpostavljenosti, ali celo toksikološke informacije o snovi.

⁵³ Nacionalna zakonodaja v državah članicah EU ali državah EGP, kot je primerno.

⁵⁴ To zajema barvila, pomožna sredstva za polimerizacijo, snovi z začasnega seznama in dodatke za polimerizacijo.

⁵⁵ Ob upoštevanju preglednega komuniciranja v dobavni verigi bi morale biti nerazkritje identitete snovi v izjavi o skladnosti izjema, o razkritju identitete takšnih snovi pa bi se morali dogovoriti nosilci dejavnosti.

⁵⁶ Tudi če identiteta snovi ni razkrita, je treba navesti omejitve za snov, npr. z navedbo, da je prisotna nerazkrita snov z mejno vrednostjo migracije 0,05 mg/kg.

⁵⁷ Med ustrezne informacije spadajo količina prisotne snovi ali informacije, ki omogočajo oceno izpostavljenosti, ali celo toksikološke informacije o snovi.

⁵⁸ Informacija o količini, ki migrira, ali koncentraciji preostanka se stranki navede na zahtevo.

vrednostjo celotne migracije ter iz omejitev in/ali specifikacij glede uporabljenih snovi iz stolpca 10 seznama Unije.

- a. Specifikacije glede uporabe, kar zadeva vrsto ali [vrste živil](#), iz stolpca 10 seznama Unije.
 - b. Specifikacija glede [časa in temperature obdelave in shranjevanja](#) z živili.
 - c. Razmerje med stično [površino živila in prostornino](#) ali maso živila, uporabljeno za ugotovitev skladnosti.
9. Za končne materiale in izdelke, ki vsebujejo plasti iz polimernih materialov za [funkcionalno pregrado](#), bi morala izjava o skladnosti vsebovati:
- a. potrdilo, da prisotni aditivi in monomeri, ki niso odobreni:
 - i. ne izpolnjujejo meril za razvrstitev kot „mutageni“, „rakotvorni“ ali „strupeni za razmnoževanje“ v skladu z merili, določenimi v oddelkih 3.5, 3.6 in 3.7 Priloge I k uredbi CLP;
 - ii. niso v nanoobliki, kot je opredeljena v priporočilu o nanomaterialih;
 - b. potrdilo, da pri predvidenih pogojih uporabe migracija neodobrenih aditivov in monomerov v živilo ali simulant za živila ni zaznavna z mejno vrednostjo zaznavnosti 0,01 mg/kg. Če taka navedba pri dejanskih pogojih uporabe ni mogoča, je treba navesti identiteto snovi (kemijsko ime in/ali številka CAS) in zagotoviti vse druge informacije, ki jih nosilec živilske dejavnosti potrebuje, da določi funkcionalno pregrado in preveri, da migracija ni zaznavna.

B) Informacije, ki jih je treba zagotoviti za plasti iz polimernih materialov v končnem večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku

1. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti.
2. [Ime in naslov](#) nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža večmaterialni večplastni material ali izdelek.
3. [Identiteta](#) polimernega materiala ali izdelka (trgovsko ime in [vrsta polimera](#)).
4. [Datum](#) izjave.
5. [Potrdilo](#), da plast iz polimernega materiala v večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku izpolnjuje ustrezne zahteve okvirne uredbe ter uredbe o polimernih materialih in izdelkih:
 - a. potrdilo, da so plasti iz polimernih materialov v večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku, ki od živil niso ločene s funkcionalno pregrado, proizvedene le z monomeri, drugimi izhodnimi snovmi in aditivi, ki so odobreni v skladu z uredbo o polimernih materialih in izdelkih;
 - b. potrdilo, da namerno dodane snovi⁵⁹ v plasteh iz polimernih materialov v večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku izpolnjujejo ustrezne zahteve okvirne uredbe in da je bila izvedena ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih⁶⁰. Če mora uporabnik končnega izdelka v okviru ocene skladnosti v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih izvesti nadaljnje ukrepe, je treba navesti identiteto snovi (kemijsko ime in številka CAS) in zagotoviti ustrezne informacije⁶¹ za oceno tveganja;
 - c. potrdilo, da reakcijski vmesni produkti ter razgradni ali reakcijski produkti v plasteh iz polimernih materialov v večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku izpolnjujejo ustrezne zahteve okvirne uredbe in da je bila izvedena ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Če mora uporabnik končnega izdelka izvesti nadaljnje ukrepe v okviru ocene skladnosti v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih, je treba navesti identiteto snovi (kemijsko ime in številka CAS) in zagotoviti ustrezne informacije za oceno tveganja.
6. [Če je to potrebno](#), potrdilo, da večmaterialni večplastni material ali izdelek upošteva omejitev za monomer vinilklorida (št. snovi FCM: 127, migracija ni zaznavna z mejno vrednostjo zaznavnosti 0,01 mg/kg živila, količina preostanka pa znaša 1 mg na kilogram polimernega materiala).

⁵⁹ To vključuje vse namerno dodane snovi ter monomere, druge izhodne snovi in aditive.

⁶⁰ Če za snovi, ki so v uredbi o polimernih materialih in izdelkih navedene z omejitvijo, metoda, izbrana za dokaz skladnosti z okvirno uredbo, temelji na SML, kot če bi bil material, namenjen za stik z živili, polimerni material, se lahko te informacije sporočijo tudi pod točko 6 izjave o skladnosti.

⁶¹ Med ustrezne informacije spadajo količina prisotne snovi ali informacije, ki omogočajo oceno izpostavljenosti, ali celo toksikološke informacije o snovi.

7. [Informacije](#) o [aditivih z dvojno uporabo](#): identiteta snovi (ime snovi in E-številka ali FL-številka), kot je navedena v evropski zakonodaji o aditivih ali aromah (Uredba (ES) št. 1333/2008, Uredba (ES) št. 1334/2008).
8. [Informacije](#) v zvezi s [končno uporabo](#) materiala ali izdelka, predvsem o morebitnih omejitvah glede [pogojev uporabe](#), vključno z omejitvami in/ali specifikacijami glede plasti iz polimernih materialov v večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku, kot so navedene v stolpcu 10 seznama Unije.
9. Za končne materiale in izdelke, ki vsebujejo plasti iz polimernih materialov za [funkcionalno pregrado](#), bi morala izjava o skladnosti vsebovati:
 - a. potrdilo, da prisotni aditivi in monomeri, ki niso odobreni:
 - i. ne izpolnjujejo meril za razvrstitev kot „mutageni“, „rakotvorni“ ali „strupeni za razmnoževanje“ v skladu z merili, določenimi v oddelkih 3.5, 3.6 in 3.7 Priloge I k uredbi CLP;
 - ii. niso v nanoobliki, kot je opredeljena v priporočilu o nanomaterialih;
 - b. potrdilo, da pri predvidenih pogojih uporabe migracija neodobrenih aditivov in monomerov v živilo ali simulant za živila ni zaznavna z mejno vrednostjo zaznavnosti 0,01 mg/kg.
Če taka navedba pri dejanskih pogojih uporabe ni mogoča, je treba navesti identiteto snovi (kemijsko ime in/ali številka CAS) in zagotoviti vse druge informacije, ki jih nosilec živilske dejavnosti potrebuje, da določi funkcionalno pregrado in preveri, da migracija ni zaznavna.

5 Priloga I

5.1 Primeri, ki se nanašajo na TOČKO 6 ODDELKA 4.3.1 smernic

Primer 1:

Proizvajalec folije proizvaja triplastno folijo (PP/PE/PP).

Polipropilen (plasti iz PP sta proizvedeni iz enakega razreda PP, ki ga dobavlja isti dobavitelj) ne vsebuje nobenega aditiva s SML. Dobavitelj PE ne želi razkriti, da je v prodajanem PE prisoten aditiv s SML v višini x mg/kg, vendar potrди, da glede na izračun v najslabšem primeru (100-odstotna migracija) pri debelini folije $150\ \mu\text{m}$ ter danem razmerju med površino in prostornino SML ne bo presežen. Stranka bo lahko potrdila skladnost v zvezi s tem, saj debelina plasti iz PE pri danem ali manjšem razmerju med površino in prostornino znaša $150\ \mu\text{m}$ ali manj. Če želi stranka uporabiti plast, ki je debelejša od $150\ \mu\text{m}$, je potrebna dodatna komunikacija z dobaviteljem.

Primer 2:

Enako kot pri primeru 1, vendar dobavitelj PP tokrat potrди uporabo aditiva s SML v višini y mg/kg.

Stranka lahko potrди skladnost, saj ima dokaz, da sta aditiva s SML, ki sta ju uporabila njena dobavitelja, različna.

Primer 3:

Enako kot pri primeru 1, vendar tokrat dobavitelja PE in PP vsak za svoj aditiv navedeta enak SML v višini x mg/kg. Lahko gre za enaka aditiva ali ne. V takem primeru morata dobavitelja razkriti najvišjo raven za prisotni aditiv. S to informacijo lahko stranka preveri skladnost v najslabšem primeru (enak aditiv in vsota obeh ravni). Če je SML glede na izračun presežen, je za potrebna dodatna komunikacija z dobaviteljem, da se pridobijo podrobnejše informacije.

6 Priloga I

6.1 Preglednica 1 – Nosilci dejavnosti in njihove vloge

Vloga	Primeri	Dejavnost	Blago
Proizvajalec polimernih materialov	kemijska industrija, proizvajalci polimernih materialov, predelovalci polimernih materialov	proizvodnja blaga	snov vmesni material izdelek
Proizvajalec materialov, ki niso polimerni materiali	kemijska industrija, proizvajalci barv za tiskanje, lepil, premazov	proizvodnja blaga	snov vmesni material
Distributer	distribucijski centri za kemikalije, vmesne materiale, končne izdelke, razen distribucijskih centrov za trgovine z živili na drobno	zagotavljanje blaga nosilcem dejavnosti	snov vmesni material izdelek
Uporabnik	živilska industrija, podjetja za pripravo in dostavo hrane, restavracije, nosilci živilske dejavnosti	pakiranje, predelava in shranjevanje živil	izdelek
Trgovec na drobno in njegovi distribucijski centri	supermarketi in nosilci živilske dejavnosti, ki prodajajo neposredno potrošnikom (npr. pekarnice, mesnice)	zagotavljanje blaga potrošnikom	izdelek
Uvoznik	uvozniki kemikalij, vmesnih materialov, embalaže, kuhinjskega in namiznega pribora, strojev, embaliranih živil	sproščanje blaga iz tretjih držav v EU	snov vmesni material izdelek

Potrošnik		uporaba živil, namenjenih za stik z živali	izdelek
-----------	--	---	---------

6.2 Preglednica 2 – Nosilci dejavnosti in njihove obveznosti glede izjave o skladnosti, spremljajoče dokumentacije in označevanja

Vloga	Blago	Prejemanje informacij	Hramba spremljajoče dokumentacije	Naslednji akter	Izdaja izjave o skladnosti	Označevanje člen 15
Proizvajalec materialov, ki niso polimerni materiali	snov	ne	da	proizvajalec	ustrezne informacije	ne
	vmesni material	ustrezne informacije	da	distributer	ustrezne informacije ⁶²	ne
Proizvajalec polimernih materialov	snov	ne	da	proizvajalec	da	ne
	vmesni material	izjava o skladnosti	da	distributer	da	ne
Proizvajalec	izdelek	izjava o skladnosti in ustrezne informacije	da	uporabnik	da	da
				distributer	da	da
				trgovec na drobno + distribucijski centri	ne	da
				potrošnik	ne	da
Distributer	snov	izjava o skladnosti	da	proizvajalec	da	ne
	vmesni material	izjava o skladnosti	da	distributer	da	ne

⁶² Proizvajalec materialov, ki niso polimerni materiali, ni pravno obvezan, da izda ustrezne informacije, vendar je to priporočljivo.

Distributer	izdelek	izjava o skladnosti etiketa	da da	uporabnik trgovec na drobno + distribucijski centri	da ne	da da
-------------	---------	-----------------------------	----------	---	----------	----------

Vloga	Blago	Prejemanje informacij	Hramba spremljajoče dokumentacije	Naslednji akter	Izdaja izjave o skladnosti	Označevanje člen 15
Uvoznik	snov vmesni material	informacije informacije	da da	proizvajalec distributer	da da	da da
Uvoznik	izdelek	informacije + etiketa	da	uporabnik distributer trgovec na drobno + distribucijski centri potrošnik	da da ne ne	da da da da
Uporabnik	izdelek	izjava o skladnosti + etiketa	da	n. r. ⁶³	n. r. ⁶³	n. r. ⁶³

⁶³ Materiali in izdelki, ki so v stiku z živili, kot je embalaža, niso zajeti v ta dokument.

Trgovec na drobno in njegovi distribucijski centri	izdelek	etiketa	da	trgovec na drobno potrošnik	ne ne	da da
Potrošnik		etiketa				

7 Okrajšave

<i>Okrajšava</i>	<i>Okrajšan izraz</i>
CAS	Služba za izmenjavo informacij o kemijskih snoveh
CLP	razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi
DoC	izjava o skladnosti
ES	Evropska skupnost
EGP	Evropski gospodarski prostor
E-številka	oznaka za aditive za živila, ki se uporabljajo v Evropi
EPS	ekspandirani polistiren
EU	Evropska unija
EVOH	kopolimeri etilen vinil alkohola
FCM	material, namenjen za stik z živili
FL-številka	številka arome
GMP	dobra proizvodna praksa
HDPE	polietilen z visoko gostoto
LDPE	polietilen z nizko gostoto
LLDPE	linearni polietilen z nizko gostoto
MMML	večmaterialni večplastni material ali izdelek
UL	Uradni list Evropske unije
OML	mejna vrednost celotne migracije
PA	poliamid
PAA	primarni aromatski amin
PET	polietilen tereftalat
PP	polipropilen
PS	polistiren
PVC	polivinilklorid
QM	količina preostanka
SML	mejna vrednost specifične migracije
SML(T)	skupna mejna vrednost specifične migracije

8 Hiperpovezave do sklicevane zakonodaje

Sklicevana zakonodaja	Okrajšano ime	Hiperpovezava
Uredba (ES) št. 1935/2004	okvirna uredba	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:SL:PDF
Uredba (EU) št. 10/2011	uredba o polimernih materialih in izdelkih	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:SL:PDF
Uredba (ES) št. 2023/2006	uredba o dobri proizvodni praksi	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:SL:PDF
Uredba (ES) št. 1333/2008	uredba o aditivih za živila	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:SL:PDF
Uredba (ES) št. 1334/2008	uredba o aromah	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:SL:PDF
Uredba (ES) št. 1272/2008	uredba CLP	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:sl:PDF
Priporočilo 2011/696/EU	priporočilo o nanomaterialih	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:SL:PDF
Uredba (ES) št. 882/2004	uredba o nadzoru	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:SL:PDF