



Bryssel den 28 november 2013

## **Unionens vägledning om förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel när det gäller information i leveranskedjan**

I det här dokumentet presenteras resultatet av diskussionerna i en arbetsgrupp av tekniska experter och arbetsgruppen med regeringsexperter på material som kommer i kontakt med livsmedel.

Denna vägledning presenterades för och godkändes av medlemsstaterna i den ständiga kommitténs avdelning för toxikologisk säkerhet i livsmedelskedjan den 28 november 2013.

Vägledningen är avsedd för europeiska branschorganisationer och behöriga myndigheter i medlemsstaterna som arbetar med frågor som berör tolkningen och tillämpningen av vissa aspekter på förklaringen om överensstämmelse och lämplig information i leveranskedjan för plast. Detta dokument är under ständig utveckling och kommer att uppdateras för att ytterligare förtydliga olika aspekter på den här lagstiftningens tillämpning.

Dokumentet finns på GD Hälsa- och konsumentfrågors webbplats om material som kommer i kontakt med livsmedel, [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm).

**Ansvarsfriskrivning:** Detta dokument, som har upprättats av generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor, är inte bindande för Europeiska kommissionen som institution. Observera att detta dokument inte kan användas som formell tolkning av Europeiska unionens lagstiftning i fråga om specifika situationer. Inte heller erbjuder det någon rättslig rådgivning i frågor som berör nationell lagstiftning.

Har du frågor om detta dokument, var vänlig kontakta [SANCO-FCM@ec.europa.eu](mailto:SANCO-FCM@ec.europa.eu)

### **Note to the reader**

For translation purposes we removed the textboxes and saved them in a separate document naming them consecutively as they appear in the English version.

# Innehåll

<b>1</b>	<b><u>INLEDNING .....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b>2</b>	<b><u>SYFTE MED FÖRKLARINGEN OM ÖVERENSSTÄMMELSE.....</u></b>	<b><u>4</u></b>
<b>3</b>	<b><u>ROLLER OCH SKYLDIGHETER I LEVERANSKEDJAN.....</u></b>	<b><u>6</u></b>
<b>3.1</b>	<b>TYPEN AV PRODUKT SOM LEVERERAS TILL DEN DIREKTA KUNDEN .....</b>	<b>6</b>
<b>3.2</b>	<b>FÖRETAGARENS ROLL .....</b>	<b>7</b>
<b>3.3</b>	<b>SKYLDIGHETER FÖR DE OLIKA FÖRETAGARROLLERNA.....</b>	<b>9</b>
<b>4</b>	<b><u>INNEHÅLL I FÖRKLARINGEN OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH LÄMPLIG INFORMATION I OLIKA DELAR AV LEVERANSKEDJAN.....</u></b>	<b><u>13</u></b>
<b>4.1</b>	<b>SYFTET MED DETTA KAPITEL OCH ALLMÄNNA ÖVERVÄGANDEN.....</b>	<b>13</b>
<b>4.2</b>	<b>TILLVERKARE, DISTRIBUTÖRER ELLER IMPORTÖRER AV ÄMNER .....</b>	<b>13</b>
<b>4.2.1</b>	<b>ÄMNER FÖR TILLVERKNING AV PLAST.....</b>	<b>13</b>
<b>4.2.2</b>	<b>ÄMNER FÖR TILLVERKNING AV INTERMEDIÄRER AV ANDRA MATERIAL ÄN PLAST: BINDEMEDEL, BELÄGGNINGAR ELLER TRYCKFÄRG .....</b>	<b>17</b>
<b>4.3</b>	<b>TILLVERKARE, DISTRIBUTÖRER ELLER IMPORTÖRER AV INTERMEDIÄRER .....</b>	<b>18</b>
<b>4.3.1</b>	<b>TILLVERKARE, DISTRIBUTÖRER ELLER IMPORTÖRER AV INTERMEDIÄRER AV PLAST .....</b>	<b>18</b>
<b>4.3.2</b>	<b>TILLVERKARE, DISTRIBUTÖRER ELLER IMPORTÖRER AV INTERMEDIÄRER AV ANDRA MATERIAL ÄN PLAST .....</b>	<b>20</b>
<b>4.4</b>	<b>TILLVERKARE, DISTRIBUTÖRER ELLER IMPORTÖRER AV SLUTMATERIAL OCH SLUTPRODUKTER .....</b>	<b>22</b>
<b>5</b>	<b><u>BILAGA I .....</u></b>	<b><u>26</u></b>
<b>5.1</b>	<b>EXEMPEL FÖR ATT ILLUSTRERA AVSNITT 4.3.1. PUNKT 6 I VÄGLEDNINGEN.....</b>	<b>26</b>
<b>6</b>	<b><u>BILAGA I .....</u></b>	<b><u>27</u></b>
<b>6.1</b>	<b>TABELL 1 – FÖRETAGARE OCH DERAS ROLLER .....</b>	<b>27</b>
<b>6.2</b>	<b>TABELL 2 – FÖRETAGARE OCH DERAS SKYLDIGHETER I SAMBAND MED FÖRKLARINGEN OM ÖVERENSSTÄMMELSE, STYRKANDE HANDLINGAR OCH MÄRKNING .....</b>	<b>28</b>
<b>7</b>	<b><u>FÖRKORTNINGAR .....</u></b>	<b><u>31</u></b>
<b>8</b>	<b><u>LÄNKAR TILL LAGSTIFTNING SOM DET HÄNVISAS TILL.....</u></b>	<b><u>32</u></b>

# 1 Inledning

Denna vägledning ingår i en serie dokument för att ge vägledning om tillämpningen av förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel<sup>1</sup> (nedan kallad *plastförordningen*). Serien omfattar allmän vägledning, vägledning om undersökning av migration, vägledning om migrationsmodeller och den här vägledningen om information i leveranskedjan.

Den här vägledningen handlar om den information som ska tas fram och utbytas i leveranskedjan för att uppfylla kraven enligt plastförordningen.

I denna vägledning tar vi framför allt upp

- syftet med förklaringen om överensstämmelse,
- förklaringen om överensstämmelse för material och produkter av plast, produkter från mellanleden i tillverkningen och de ämnen som är avsedda för tillverkning av sådana material och produkter – i enlighet med artikel 15 och bilaga IV till plastförordningen,
- lämplig information om beläggningar, bindemedel och tryckfärg (nedan kallade *intermediärer av andra material än plast*) för användning i material och produkter av plast (nedan kallad *lämplig information*). Resonemanget kring lämplig information förklaras i skäl 30 i plastförordningen: ”När det gäller beläggningar, tryckfärg och bindemedel för användning i material och produkter av plast bör tillverkaren av slutprodukten av plast få lämplig information för att kunna kontrollera att de ämnen för vilka det har fastställts gränsvärden för migration i denna förordning överensstämmer med bestämmelserna.” I den här vägledningen ger vi därför rekommendationer om denna information som ska lämnas, även om detta inte harmoniserats på EU-nivå.

I den här vägledningen förklarar vi också kopplingen mellan förklaringen av överensstämmelse och förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel<sup>2</sup> (nedan kallad *ramförordningen*) och förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel<sup>3</sup> (nedan kallad *förordningen om god tillverkningssed*).

Vägledningen baseras på kommissionens tjänsteavdelningars nuvarande uppfattning om tillgången till en förklaring om överensstämmelse i alla handelsled utom detaljhandelsledet, enligt artikel 15.1 i plastförordningen. Den kommer att uppdateras om plastförordningen ändras, för att skapa tydlighet, konsekvens och tillämplighet.

Tänk också på att den här vägledningen inte handlar om förklaringen av överensstämmelse för material och produkter som redan är i kontakt med livsmedel, såsom förpackningar.

Vägledningen tar i lämpliga fall upp vissa aspekter på styrkande handlingar, märkningsbestämmelser i ramförordningen eller dokumentationskrav enligt förordningen om god tillverkningssed. Den gör dock inga anspråk på att täcka dessa ämnen i detalj (se faktaruta på [sida 6](#)). De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna kan också begära dokumentation om material som kommer i kontakt med livsmedel i fråga om förpackade livsmedel med stöd av artikel 10 i förordning (EG) nr 882/2004<sup>4</sup> om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen (nedan kallad *kontrollförordningen*). Vissa medlemsstater har infört nationella krav på förklaringen om överensstämmelse

---

<sup>1</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

<sup>3</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 av den 22 december 2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 384, 29.12.2006, s. 75).

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 191, 28.5.2004, s. 1).

för andra material. Dessa behandlas inte i den här vägledningen, men måste följas i de fall där den nationella lagstiftningen är tillämplig.

## 2 Syfte med förklaringen om överensstämmelse

Det går bara att se till att slutmaterial eller slutprodukter överensstämmer med EU-bestämmelserna om det sker ett relevant informationsutbyte mellan leverantören och kunden och vice versa i hela leveranskedjan.

Förklaringen om överensstämmelse är ett dokument som leverantören överlämnar till sin kund i handelsled fram till, men exklusive, detaljhandelsledet. Förklaringen har två huvudsakliga syften:

- Den bekräftar för kunden att produkten överensstämmer med de gällande kraven i plastförordningen och ramförordningen.
- Den ger kunden den relevanta information som behövs för att fastställa eller kontrollera att produkten överensstämmer med den gällande lagstiftningen.

För att göra det möjligt att utbyta relevant information fastställs ett standardformat för den information som ska ingå i förklaringen om överensstämmelse i bilaga IV till plastförordningen. Den här vägledningen innehåller närmare upplysningar om den information som ska lämnas vid de olika tillverknings- och handelsleden för plast för att uppfylla kraven i plastförordningen.

Vi rekommenderar att förklaringen om överensstämmelse och den lämpliga informationen utfärdas på ett eller flera EU-språk som såväl leverantören som kunden lätt kan förstå. Den information som lämnas ska vara klar och tydlig. Informationen bör gälla materialets faktiska sammansättning. Flera material med olika sammansättning som leder till väsentliga skillnader i ämnen som ska rapporteras får inte ingå i en och samma förklaring om överensstämmelse. Förklaringen om överensstämmelse bör på begäran utan dröjsmål göras tillgänglig för tillsynsmyndigheterna. De språkkrav som fastställs i nationella bestämmelser om offentliga kontroller bör uppfyllas.

En förklaring om överensstämmelse kan omfatta ett antal varianter av ett material eller en produkt som skiljer sig åt till storlek, form, tjocklek eller färg, eller har olika leverantörskällor för någon eller några av komponenterna, som leder till ett begränsat antal variationer i de ämnen som ska rapporteras, förutsatt att samtliga ämnen som ska rapporteras är angivna. I så fall måste bedömningen av överensstämmelse täcka alla varianter. I förklaringen måste det anges vilka artiklar i en produktfamilj som omfattas och även vilken produkt som förklaringen om överensstämmelse baseras på. Det måste finnas styrkande handlingar som kan förklara valet av produkt. Skillnader i ämnen som ska rapporteras till följd av variationer i leverantörskällor måste identifieras, t.ex. genom en asterisk vid de respektive ämnena. Ytterligare information om de ämnen som ska rapporteras i det enskilda materialet eller den enskilda produkten måste på begäran göras tillgänglig för kunden och de behöriga myndigheterna. Den information som lämnas får inte vara missvisande eller ofullständig. En liknande metod rekommenderas för den lämpliga informationen.

Om en allmän ansvarsfriskrivning ingår i förklaringen om överensstämmelse kan denna inte upphäva de förklaringar om överensstämmelse som görs i själva dokumentet.

Förklaringen om överensstämmelse är ett viktigt verktyg för att fastställa att slutprodukten av plast uppfyller kraven i plastförordningen och i ramförordningen. En förklaring om överensstämmelse kan endast utfärdas på grundval av information om den produkt för vilken den utfärdas. Denna information omfattar allt överensstämmelsearbete som har utförts av den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse och utgör de så kallade [styrkande handlingarna](#) (artikel 16 i plastförordningen). De [styrkande handlingarna](#) ska framställas och förvaras av den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse. De är inte avsedda att skickas vidare längs leveranskedjan, men bör på begäran göras tillgängliga för de behöriga myndigheterna. Den förklaring om överensstämmelse som företagaren tar emot från leverantören kommer att ingå i företagarens överensstämmelsearbete, tillsammans med annan information, såsom testresultat för denna produkt.

Tillverkaren av slutmaterialet eller slutprodukten av plast måste utfärda en förklaring om överensstämmelse

för den produkten, som kan vara sammansatt av plastskikt och andra material än plast, såsom bindemedel, tryckfärg och beläggningar. Tillverkaren kommer att få in förklaringar om överensstämmelse för komponenterna i plastskikten. För de övriga skikten finns det enligt plastförordningen ingen skyldighet att utfärda någon förklaring om överensstämmelse. Enligt plastförordningen bör migration av tillåtna ämnen och vissa andra ämnen dock inte överskrida de fastställda migrationsgränserna, varför vi rekommenderar tillverkare av bindemedel, tryckfärg och beläggningar att lämna lämplig information som gör det möjligt för tillverkaren av den slutliga plastprodukten att fastställa att dessa ämnen överensstämmer med plastförordningen. Denna vägledning innehåller rekommendationer om den information som anses vara lämplig och som ska lämnas av tillverkare av bindemedel, tryckfärg och beläggningar till plastförädlarna.

Förklaringen om överensstämmelse och den lämpliga informationen är en bekräftelse på det [överensstämmelsearbete](#) som har utförts av den företagare som utfärdar handlingarna. [Överensstämmelsearbetet](#) innefattar en riskbedömning, med bland annat en bedömning av faran med ämnen som tillsätts, genereras eller förekommer i materialet, samt dess potentiella migration till livsmedlet. Vilket [överensstämmelsearbete](#) som kan utföras beror på företagarens position i leveranskedjan och den information som företagaren har tillgång till. De olika företagens roller och skyldigheter när det gäller utfärdandet av en förklaring om överensstämmelse beskrivs närmare i avsnitt 3 i den här vägledningen. I avsnitt 4 i vägledningen beskrivs vilken information som ska lämnas i förklaringen om överensstämmelse beroende på företagarens position i leveranskedjan.

Ett stort problem i komplicerade tillverkningsprocesser är att det ofta inte är möjligt för ett enskilt led att utföra ett fullständigt överensstämmelsearbete: informationen om kemisk sammansättning, förekomst av oavsiktligt tillförda ämnen, såsom orenheter och nedbrytningsprodukter, plastbearbetningsförhållanden, livsmedlets placering, lagrings- och kontaktförhållanden, är inte känd i sin helhet vid varje led i leveranskedjan. Därför är det mycket viktigt med ett så gott informationsutbyte som möjligt, för att se till att slutprodukten överensstämmer med kraven. Kommunikation längs leveranskedjan kan med andra ord bidra till att identifiera relevant information som gör det möjligt för leverantörer och kunder att utföra sitt eget [överensstämmelsearbete](#) på ett tillfredsställande sätt. Det bidrar också till att skapa förtroende, vilket är avgörande, eftersom förklaringen om överensstämmelse inte innefattar all information som ingår i leverantörens [styrkande handlingar](#).

### 3 Roller och skyldigheter i leveranskedjan

Företagarnas skyldigheter i fråga om den information som ska lämnas i leveranskedjan beror på

- typen av produkt som levereras till direktkunden (kemiska ämnen, intermediära material, slutligt material som är avsett att komma i kontakt med livsmedel eller färdigförpackade livsmedel),
- företagarens roll, och
- företagarens position i leveranskedjan.

Dessa aspekter kommer att förklaras nedan. Tänk på att de exempel som vi tar upp på typer av material och på bearbetnings- eller tillverkningsåtgärder endast är avsedda som förtydligande eller illustration och inte avser att vara uttömmande.

#### 3.1 Typen av produkt som levereras till den direkta kunden

Det går att göra åtskillnad mellan följande fyra fall, beroende på produkt:

- a) Ett **kemiskt ämne**, t.ex. en monomer eller annat utgångsämne, däribland dem som omfattas av artikel 6.3 d i plastförordningen<sup>5</sup>, en tillsats, ett lösningsmedel, en initiator, ett polymerisationshjälpmedel eller andra processhjälpmedel, färgämnen, fyllnadsmedel osv. och blandningar av dessa ämnen som erhålls genom blandning utan att en kemisk reaktion uppstår mellan de beståndsdelar som omfattas av artikel 6.3 b i plastförordningen, Detta är med andra ord varje grundläggande kemisk ingrediens som ska användas vid den fortsatta framställningen av material som sedan används för tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Däremot innefattar detta inte formuleringar eller beredningar enligt definitionen i led b nedan.
- b) En **intermediär av plast**, som i artikel 15 i plastförordningen kallas ”produkt från mellanleden i tillverkningen”, t.ex. pulver, granulat eller flingor av plast (inklusive ”förrådsblandning”<sup>6</sup>), prepolymerer, utom artikel 6.3 d i plastförordningen, alla halvfärdiga material och produkter som film, ark, laminat osv., som kräver vidare behandlingssteg/omformuleringssteg för att bli ”färdiga” material eller produkter. Detta är med andra ord varje produkt som inte är en grundläggande kemikalie, men som ännu inte är ett färdigt material eller en färdig produkt av plast. I den här vägledningen betraktas de plastskikt som är avsedda att användas i multimaterial i flera skikt, men som ännu inte ingår i dem, som intermediärer. Ett material eller en artikel som redan har sin slutliga formulering<sup>7</sup>, men som fortfarande behöver mekanisk formning under värme<sup>8</sup> för att nå sin slutliga produktform (t.ex. varmformningsbara ark och förformade flaskor) betraktas som en intermediär. Anledningen är att sammansättningen<sup>9</sup> kan förändras på grund av reaktion och nedbrytning.
- c) En **intermediär av andra material än plast** är en tryckfärg, en beläggning eller ett bindemedel som används vid tryckningen eller beläggningen av produkter av plast eller vid sammanläggning av plastskikt. Dessa måste fortfarande påföras plasten och kan kräva torkning eller härdning. Sammansättningen kan förändras på grund av reaktion och nedbrytning.

<sup>5</sup> Prepolymerer och naturliga eller syntetiska makromolekylära ämnen, samt blandningar av dem, utom makromolekyler framställda genom mikrobiell fermentering, som används som monomer eller annat utgångsämne, om de monomerer eller utgångsämnena som behövs för att syntetisera dem är upptagna i unionsförteckningen. De måste vara kemiskt beskrivna.

<sup>6</sup> Med *förrådsblandning* avses en beredning av en eller flera polymerer som innefattar en hög halt av ingredienser som färgämnen, fyllnadsmedel, fibrer, stabiliseringsämnen osv. som påverkar den slutliga beredningens fysiska egenskaper. En förrådsblandning är avsedd att blandas med en polymer och inte användas för att göra en artikel i sig.

<sup>7</sup> Med *formulering* avses ämnen som tillförs avsiktligt.

<sup>8</sup> Värmelimning omfattas inte av detta begrepp och materialen betraktas som slutprodukter innan de har värmelimmats.

<sup>9</sup> Med sammansättning avses ämnen som faktiskt är närvarande, inbegripet reaktions- och nedbrytningsprodukter.

- d) **Slutmaterialet eller slutprodukten av plast** som är klar att ha kontakt med livsmedel<sup>10</sup>, men som ännu inte har kontakt med livsmedel. Detta kan vara
- i. det färdiga materialet eller den färdiga produkten av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (t.ex. förpackningsmaterial, behållare för livsmedelsförvaring, livsmedel i bulk eller livsmedelsingredienser, flaskor, brickor, köksutrustning eller köksredskap, plastdelar i matberedare, ytor för livsmedelsberedning),
  - ii. plastskikten i ett [färdigt multimaterial i flera skikt](#) (se rutan nedan),
  - iii. färdiga beståndsdelar i det slutmaterial eller den slutprodukt för kontakt med livsmedel som endast behöver sammanföras eller hopfogas, före eller under packning/fyllning, för att framställa slutprodukten (t.ex. flaska och kork, bricka med lock, delar i köksutrustning eller matberedare).

Sammanfattningsvis är detta alla material eller produkter som är färdiga för att komma i kontakt med livsmedel utan några ytterligare förändringar i materialets eller produktens formulering. Sammansättningen av det material som är avsett att komma i kontakt med livsmedel (FCM) kan dock fortfarande förändras på grund av nedbrytning eller reaktion med livsmedlet.

### 3.2 Företagarens roll

I artikel 2 i ramförordningen definieras *företagare* som ”varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter”.

Det är viktigt att kontrollera vilka åtgärder företagaren vidtar eller vilken verksamhet som bedrivs och som är relevanta i det här sammanhanget och sedan ge företagaren en eller flera roller som i sin tur avgör företagarens skyldigheter.

- a) En **ämnestillverkare** är en företagare som tillverkar eller producerar ett [kemiskt ämne](#) enligt definitionen i punkt 3.1 a i den här vägledningen.
- b) En **tillverkare av intermediärer av plast** är en företagare som använder de [kemiska ämnena](#) som definieras i punkt 3.1 a i den här vägledningen eller blandningar av dem och bearbetar dem till de [intermediärer](#) som definieras i punkt 3.1 b i den här vägledningen. Med *bearbetning* avses i detta sammanhang alla typer av kemisk reaktion, däribland polymerisering, och fysiska processer som blandning, torkning, mixning osv., om det resulterar i [intermediärer](#) i enlighet med punkt 3.1 b i den här vägledningen. Här ingår också tillverkning av filmer, ark, laminat, förformer osv. som inte är slutmaterialet eller slutprodukten av plast, genom processer som extrudering, laminering, formsprutning.
- c) En **tillverkare av intermediärer av andra material än plast** är en företagare som använder de [kemiska ämnena](#) som definieras i punkt 3.1 a i den här vägledningen eller blandningar av dem och bearbetar dem till de [intermediärer](#) som definieras i punkt 3.1 c i den här vägledningen.
- d) En **tillverkare av slutmaterial och slutprodukter** är en företagare som använder de [kemiska ämnena](#) som definieras i punkt 3.1 a i den här vägledningen och/eller intermediärer enligt definitionen i punkt [3.1 b](#) och [c](#) i den här vägledningen för att tillverka [slutmaterial eller slutprodukter](#) enligt definitionen

---

<sup>10</sup> Inbegripet livsmedel i bulk eller livsmedelsingredienser/livsmedelsintermediärer.

i punkt 3.1 d i den här vägledningen. Det finns en mängd olika tillverkningsprocesser i detta led, däribland kemiska (t.ex. blandning av reaktiva ingredienser) och fysiska processer såsom extrudering, laminering, formblåsning, formsprutning, tryckning, beläggning, kalandrering, varmformning och sträckformblåsning.

- e) En **användare av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel** är en företagare eller person som låter livsmedel eller livsmedelsingredienser/livsmedelsintermediärer komma i kontakt med [ett slutmaterial eller en slutprodukt](#) enligt definitionen i punkt 3.1 d i den här vägledningen. Detta innefattar livsmedelsindustrin och dess ingrediensleverantörer, detaljhandlare som även har rollen som användare, samt livsmedelsförsäljare (catering, restauranger, matsalar, bageributiker/slakteributiker och andra försäljningsställen för livsmedel).

Häri ingår också företagare som vidtar de åtgärder som beskrivs i punkt [3.1 d](#) iii i den här vägledningen innan eller när materialet eller produkten sätts i kontakt med livsmedlet, samt andra processer som krävs för förpackning/fyllning. Som exempel kan nämnas försegling, kodning, fastsättning av etikett, påsättning av korkar på flaskor, pastörisering eller sterilisering av förpackade livsmedel osv.

Användare av material som kommer i kontakt med livsmedel som säljer livsmedel till konsumenter har ytterligare en roll som ”detaljhandlare”.

- f) En **distributör** är en företagare som levererar någon av de produkter som definieras i punkt [3.1.a](#), [b](#), [c](#) eller [d](#) i den här vägledningen till en företagare utan att själv ha tillverkat produkten. Om företagaren säljer till konsument har denne i stället rollen som detaljhandlare. Distributionscentrum för snabbköp och grossistaffärer omfattas av begreppet *detaljhandlare*.

Beroende på ursprungslandet för de sålda produkterna kan distributören även ha rollen som importör (se nästa punkt).

- g) En **importör** är en företagare som låter eller avser att låta produkter som definieras i punkt [3.1 a](#), [b](#), [c](#) eller [d](#) i den här vägledningen övergå till fri omsättning från länder eller territorier som inte ingår i EU:s tullområde<sup>11</sup>. Inköp från en företrädare för en säljare i tredjeland som är etablerad i EU:s tullområde är inte import. I det fallet är det företrädaren som är importören.

Inköp från en försäljare som är etablerad i ett annat land i EU:s tullområde är inte import. I det fallet kan inköparen ha rollen som distributör eller någon annan roll, beroende på inköparens verksamhet.

- h) En **detaljhandlare** är en företagare som enbart säljer slutmaterial eller slutprodukter av plast (med eller utan livsmedel) till slutkonsumenten. Detta innefattar distributionscentrum för snabbköp och grossistaffärer. Om företagaren säljer till en företagare har denne i stället rollen som distributör.

---

<sup>11</sup> Detta omfattar EU-länderna, EES-länderna och alla länder för vilka det har upprättats en tullunion för FCM.



- i) En **slutkonsument** är inte en företagare utan en privatperson som köper livsmedel eller material och artiklar som kommer i kontakt med livsmedel, eller en kombination av dem båda i form av förpackade livsmedel, från en detaljhandlare eller "användare". Konsumenten bör följa bruksanvisningarna.

En företagare som har mer än en roll för en viss produkt bör uppfylla alla skyldigheter som följer av var och en av de fastställda rollerna.

### **3.3 Skyldigheter för de olika företagarrollerna**

I artikel 15.1 i plastförordningen införs en allmän skyldighet som innebär att det måste finnas en förklaring om överensstämmelse tillgänglig i alla handelsled i leveranskedjan.

Leverantörer av intermediärer som inte är plast utan är tryckfärg, beläggningar eller bindemedel behöver inte utfärda en förklaring om överensstämmelse (om inte detta krävs enligt nationell lagstiftning, eftersom det saknas ett harmoniserat krav på EU-nivå), men det rekommenderas att lämplig information lämnas till kunden.

Förklaringen om överensstämmelse behöver inte vara fysiskt fastsatt på varorna och behöver inte heller skickas ut varje gång en kund tar emot en återkommande order på samma varor. I stället bör den göras tillgänglig för kunden

i pappersform eller elektroniskt eller, enligt överenskommelse med konsumenten, genom nedladdning från en webbplats<sup>12</sup>. Relevanta ändringar i lagstiftningen och/eller ändringar av ämnen eller materialets sammansättning eller renhetsgrad som påverkar den förklaring om överensstämmelse som har utfärdats enligt detta kapitel innebär att förklaringen måste uppdateras. Kunden måste informeras av leverantören om sådana uppdateringar. Kunden har ingen rättslig skyldighet att efterfråga en uppdatering om lagstiftningen ändras, men det är god praxis att göra detta. Vi rekommenderar att samma metod används för lämplig information om intermediärer av andra material än plast.

Tillsynsmyndigheterna bör på begäran omedelbart få tillgång till förklaringen om överensstämmelse.

I avsnitt 4 i den här vägledningen kommer vi att förklara närmare vilka delar av förklaringen om överensstämmelse som är relevanta i enlighet med bilaga IV till plastförordningen och ge en närmare beskrivning av innehållet i var och en av dessa delar beroende på företagarens roll.

Ytterligare skyldigheter i fråga om tillgänglig information i leveranskedjan fastställs i artikel 15 i [ramförordningen](#). Vi behandlar inte alla dessa aspekter i detalj i den här vägledningen, men vi hänvisar ibland till dem när det är relevant.

Närmare skyldigheter för var och en av företagarrollerna:

- a) [Tillverkare av ämnen](#) omfattas inte av förordningen om god tillverkningssed, men bör lämna information om ämnets eller ämnenas lämplighet för tillämpningar som innebär kontakt med livsmedel samt utfärda och tillhandahålla en förklaring om överensstämmelse i fallen i–iii nedan, eller rekommenderas att utfärda och tillhandahålla lämplig information i fall iv nedan.

Det måste göras åtskillnad mellan följande situationer:

- i) Ämnen som är godkända och förtecknade i bilaga I till plastförordningen och som används vid tillverkningen av plast.
- ii) Ämnen som är undantagna från godkännande och förteckning i plastförordningen, men som används vid tillverkningen av plast som omfattas av artikel 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 b eller 6.5 i plastförordningen.
- iii) Ämnen som är avsedda att användas bakom en funktionell barriär och som därför är undantagna från godkännande och förteckning i enlighet med artikel 13.2 b eller artikel 14.2 i plastförordningen.
- iv) Ämnen som används vid tillverkningen av bindemedel, beläggningar eller tryckfärg.

Informationskraven för dessa fall förklaras i punkt 4.2 i den här vägledningen.

- b) [Tillverkare av intermediärer av plast](#) måste alltid utfärda och ge sin direkta kund en förklaring om överensstämmelse. Informationskraven för dessa fall förklaras i punkt 4.3.1 i den här vägledningen.
- c) [Tillverkare av intermediärer andra material än plast](#) rekommenderas att alltid utfärda och ge sin direkta kund lämplig information. Den rekommenderade informationen i detta fall förklaras i punkt 4.3.2 i den här vägledningen.

---

<sup>12</sup> Leverantören måste informera kunden om den webbplats som dokumentet kan laddas ned från.

- d) **Tillverkare av slutmaterial och slutprodukter** måste alltid utfärda och ge sin direkta kund en förklaring om överensstämmelse. Informationskraven för dessa fall förklaras i punkt 4.4 i den här vägledningen. Ett undantag finns när den direkta kunden är en slutkonsument eller en detaljhandlare som inte har någon ytterligare roll (se punkt 3.2 h i den här vägledningen). I detta fall bör märkningskraven i artikel 15.1 b i ramförordningen uppmärksammas särskilt.

När en företagare inte enbart tillverkar det material av plast som är avsett att komma i kontakt med livsmedel utan även använder materialet i sina lokaler är det inte nödvändigt att utfärda någon förklaring om överensstämmelse mellan företagarens olika lokaler (se exemplet med läskedrycksproducenten i [faktarutan på s. 11](#)). Företagaren måste dock spara [styrkande handlingar](#).

- e) **Användare av material och artiklar som kommer i kontakt med livsmedel** måste vara särskilt noggranna med att ge konsumenten instruktioner genom ändamålsenlig märkning, så att det förpackade livsmedlet hanteras på ett säkert och lämpligt sätt. Detta gäller framför allt alla eventuella begränsningar i lagringsförhållandena (temperatur, kontaktid osv.) och eventuell uppvärmning.

Användaren ska spara [styrkande handlingar](#) som innehåller information om det [överensstämmelsearbete](#) som har utförts och som på ett lämpligt sätt visar att det material eller den produkt som kommer i kontakt med livsmedel är säkra för just den typ av livsmedel som kontakten gäller. (Se även [faktarutan på s. 12](#))

- f) **Distributörer** måste utfärda och ge sin direkta kund en förklaring om överensstämmelse och rekommenderas att utfärda och tillhandahålla lämplig information beroende på vilken produkt som distributören säljer (se punkt 3.2 a, b och c i den här vägledningen). Informationskraven för dessa fall förklaras i punkterna 4.2, 4.3 och 4.4 i den här vägledningen. Ett undantag finns när den direkta kunden är en detaljhandlare som inte har någon ytterligare roll (se punkt 3.2 h i den här vägledningen). När detta undantag tillämpas bör märkningskraven i artikel 15.1 b i ramförordningen uppmärksammas särskilt. Det måste lämnas tydliga och lättbegripliga instruktioner om hur produkten ska användas på ett säkert och lämpligt sätt. Detta innefattar även förtydligande av eventuella begränsningar för användningen. När det gäller förklaringen om överensstämmelse eller den lämpliga informationen kan distributören välja att vidarebefordra leverantörens dokument till sin kund (med ett foljebrev som förtydligar distributörens roll i leveranskedjan), eller att utfärda ett eget dokument, som i så fall ska innehålla de relevanta uppgifter som finns i leverantörens dokument.

- g) En **importör** av ämnen, intermediärer och material som ännu inte är i kontakt med livsmedel som säljer sina produkter till andra företagare utom detaljhandlare måste alltid utfärda och ge sin direkta kund en förklaring om överensstämmelse och rekommenderas att utfärda och lämna lämplig information, beroende på vilken produkt som importeras.

En **importör** av material och produkter som ännu inte är i kontakt med livsmedel som säljer sina produkter till konsumenter eller till detaljhandlare som inte har någon annan roll (se punkt 3.2 g i den här vägledningen) behöver inte utfärda och tillhandahålla någon förklaring om överensstämmelse. I detta fall bör märkningskraven i artikel 15.1 b i ramförordningen uppmärksammas särskilt.



## 4 Innehåll i förklaringen om överensstämmelse och lämplig information i olika delar av leveranskedjan

### 4.1 Syftet med detta kapitel och allmänna överväganden

Syftet med detta kapitel är att fastställa vilken information som ska lämnas i förklaringen om överensstämmelse för att uppfylla kraven i plastförordningen eller som rekommenderas för lämplig information om andra material än plast.

Om det görs ändringar av lagstiftningen och/eller i ämnena eller materialsammansättningen eller renhetsgraden som påverkar det uttalande om överensstämmelse som har utfärdats enligt det här kapitlet måste förklaringen om överensstämmelse uppdateras. Dessa ändringar bör även återspeglas i den lämpliga informationen om andra material än plast.

Företagarens namn i förklaringen om överensstämmelse bör vara företagets officiellt registrerade namn.

Företagarens adress i förklaringen om överensstämmelse bör vara företagets fysiska adress. Den kan kompletteras med en webbplatsadress. Om den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse är samma företagare som står för tillverkning eller import kan punkterna 1 och 2 i förklaringen om överensstämmelse slås ihop och fyllas i en enda gång, om detta framgår tydligt i dokumentet.

Om flera tillverkningsåtgärder utförs av samma företag på olika fysiska platser inom EU:s territorium får förklaringen om överensstämmelse utfärdas av en enda ansvarig funktion för alla tillverkningsåtgärder som utförs av företaget. Även i detta fall får punkterna 1 och 2 slås ihop och fyllas i en enda gång.

De nummer som anges nedan för varje förklaring om överensstämmelse avser de aspekter som tas upp under samma nummer i bilaga IV till plastförordningen. Det rekommenderas att samma ordning används för lämplig information.

### 4.2 Tillverkare, distributörer eller importörer av ämnen

Företagare som är [tillverkare](#), [distributörer](#) eller [importörer](#) av ämnen bör utfärda och tillhandahålla en förklaring om överensstämmelse om ämnena är avsedda att användas i material och produkter som ska komma i kontakt med livsmedel. Företagare som är [tillverkare](#), [distributörer](#) eller [importörer](#) av ämnen som används i bindemedel, tryckfärg eller beläggningar som är avsedda att användas i material och produkter som ska komma i kontakt med livsmedel rekommenderas att utfärda och tillhandahålla lämplig information för ämnen som omfattas av plastförordningen.

#### 4.2.1 Ämnen för tillverkning av plast

Förklaringen om överensstämmelse nedan visar den information som ska lämnas i fråga om enskilda ämnen. För blandningar av ämnen bör det i förklaringen lämnas relevant information om varje ämne som ingår i blandningen. Om blandningen innehåller ämnen av både kategori A och B nedan bör den relevanta informationen under punkterna A och B slås ihop.

Följande upplysningar bör lämnas:

**A) Förklaring om överensstämmelse för ämnen som är godkända och förtecknade i bilaga I till plastförordningen och som används vid tillverkningen av plast.**

1. [Namn och adress](#) för den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.
2. [Namn och adress](#) för den företagare som tillverkar eller importerar ämnet.
3. [Namn på ämnet](#): minst en av följande uppgifter bör anges: produktnamn, FCM-ämnenummer, referensnummer, ämnets CAS-nummer eller kemiska namn, enligt förteckningen i tabell 1 i bilaga I till plastförordningen (nedan kallad *unionsförteckningen*). När det gäller [tillsatser med dubbla användningsområden](#) ska livsmedelstillsatsernas E-nummer eller aromernas FL-nummer också anges.  
När det gäller ämnen som omfattas av begränsningar som anges i bilaga I till plastförordningen eller när företagaren i senare led informeras om att det behöver fastställas ytterligare specifikationer för användning av företagare i senare led bör åtminstone FCM-ämnenumret och alternativt även CAS-numret, referensnumret eller det kemiska namnet enligt unionsförteckningen anges.
4. [Datum](#) för förklaringen.
5. [5.](#)
  - a. Bekräftelse på att ämnet är godkänt enligt plastförordningen, tillsammans med dess användning i polymeren (anges i kolumn 5 och 6 i unionsförteckningen: monomer och/eller tillsats och/eller polymerisationshjälpmedel) och kompletterad med relevant information i kolumn 10 i unionsförteckningen).
  - b. Bekräftelse på att ämnet har en teknisk kvalitet och en renhetsgrad som är lämplig för den avsedda och förutsebara användningen och att föroreningar har bedömts i enlighet med artikel 19 i plastförordningen eller att den informationen ges till den användare i senare led som är lämplig för att bedöma dess lämplighet för det avsedda användningsområdet.
6. [6.](#)
  - a. Relevanta begränsningar enligt förteckningen i bilagorna I och II i plastförordningen, t.ex. gränsvärde för specifik migration (SML), gränsvärde för summan av specifik migration (SML (T)), [högsta tillåtna mängd restsubstans i det färdiga materialet eller produkten \(OM\)](#) eller en bekräftelse på att det inte ska tillämpas några begränsningar.
  - b. Bekräftelse på att [specifikationerna för sammansättning eller renhetsgrad](#) enligt kolumn 10 i unionsförteckningen uppfylls, eller att det inte ska tillämpas några specifikationer.
7. När det gäller [tillsatser med dubbla användningsområden](#) krävs i förekommande fall bekräftelse på att ämnet uppfyller [renhetskriterierna för livsmedelstillsatser](#).
8. [Specifikation för användning](#) i förhållande till slutprodukten i enlighet med kolumn 10 i unionsförteckningen. En angivelse av om någon annan [specifikation för användning](#) behöver uppfyllas<sup>13</sup> eller en angivelse om att användaren i senare led vid behov ska fastställa ytterligare specifikationer för användning.

---

<sup>13</sup> I ämnesledet går det oftast ännu inte att fastställa specifikationer för användning utöver dem som förtecknas i plastförordningen, varför denna skyldighet framför allt ligger hos senare tillverkningsstadium. Kunden och leverantören kan dock komma överens om ytterligare specifikationer för användning som bör ingå i förklaringen om överensstämmelse i detta led.

- i. Specifikationer för användning när det gäller *typ eller typer av livsmedel*.
  - ii. Specifikation av tid och temperatur för hantering och lagring med livsmedel.
  - iii. Eventuella andra begränsningar för användning.
9. [Ej relevant](#), omfattas av punkt C.

**B) Förklaring om överensstämmelse för ämnen som omfattas av artikel 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 b och 6.5 i plastförordningen och inte ingår i unionsförteckningen, men som används för att tillverka plast**

1. [Namn och adress](#) för den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.
2. [Namn och adress](#) för den företagare som tillverkar eller importerar ämnet.
3. [Namn på ämnet](#): minst en av följande uppgifter bör ingå:  
 ämnets produktnamn, FCM-ämnenummer, referensnummer, CAS-nummer eller kemiska namn.  
 När det gäller ämnen som omfattas av begränsningar som ingår i unionsförteckningen eller i nationell lagstiftning<sup>14</sup> eller när företagaren i senare led informeras om att företagare i senare led behöver fastställa ytterligare specifikationer för användning bör minst en av följande uppgifter lämnas:  
 CAS-nummer, FCM-ämnenummer, referensnummer eller kemiskt namn.  
 När det gäller *tillsatser med dubbla användningsområden* bör även livsmedelstillsatsernas E-nummer eller aromernas FL-nummer anges.
4. [Datum för förklaringen](#).
5. [5.](#)
  - a. Någon av de tre uppgifterna nedan
    - i. För ämnen som omfattas av artikel 6.3 i plastförordningen:  
 Bekräftelse på att ämnet, tillsammans med dess användning (anges i kolumnerna 5 och 6 i unionsförteckningen): monomer och/eller tillsats och/eller polymerisationshjälpmedel, kompletterad med relevant information i kolumn 10 i unionsförteckningen<sup>15</sup>) omfattas av godkännandet i plastförordningen (även om det inte uttryckligen tas upp i unionsförteckningen). Dessutom bör ämnets FCM-ämnenummer anges.  
 För polymeriska tillsatser som omfattas artikel 6.3 c och prepolymerer som omfattas av artikel 6.3 d ska det särskilt lämnas en bekräftelse på att alla monomerer för tillverkningen av ämnena är upptagna i unionsförteckningen, och FCM-numren på de godkända monomerer som omfattas av en begränsning bör uppges.
    - ii. När det gäller ämnen som omfattas av artikel 6.1, 6.2, 6.4 b eller 6.5 i plastförordningen bör det lämnas en bekräftelse på att ämnet är godkänt enligt nationell lagstiftning, tillsammans med dess användning. Det bör hänvisas till den nationella lagstiftningen. Som ett alternativ går det att göra följande:
    - iii. För ämnen som omfattas av artikel 6.1, 6.2, 6.4 b eller 6.5 i plastförordningen:  
 En bekräftelse bör lämnas på att ämnet har genomgått en riskbedömning enligt artikel 19 i plastförordningen. Annars bör relevanta upplysningar lämnas till stöd för en riskbedömning enligt artikel 19 i plastförordningen som ska göras av företagaren i senare led på grundval av användningsförhållandena.
  - b. Bekräftelse på att ämnet har en teknisk kvalitet och en renhetsgrad som är lämplig för den avsedda och förutsebara användningen och att föroreningar har bedömts

<sup>14</sup> I förekommande fall nationell lagstiftning i EU-länder eller EES-länder.

<sup>15</sup> Se faktaruta med [exempel på specifikationer för användning av ett ämne](#) på den här sidan.

i linje med artikel 19 i plastförordningen eller på att information som lämnas till användaren i senare led är tillräcklig för att bedöma ämnets lämplighet för dess avsedda användning som monomer eller annat utgångsämne, tillsats eller polymerisationshjälpmedel.

6. 6.
  - a. Relevanta begränsningar enligt förteckningen i bilagorna I och II i plastförordningen, t.ex. gränsvärde för specifik migration (SML), gränsvärde för summan av specifik migration (SML (T)), högsta tillåtna mängd restsubstans i det färdiga materialet eller produkten (OM)<sup>16</sup> (relevant för de ämnen som avses i punkt 3.3 a i i den här vägledningen: är upptagna i unionsförteckningen) eller enligt nationell lagstiftning (hänvisa i så fall till lagstiftningen) eller en bekräftelse på att det inte ska tillämpas några begränsningar.
  - b. Bekräftelse på att de specifikationer för sammansättning eller renhetsgrad<sup>17</sup> som anges i kolumn 10 i unionsförteckningen (relevant för de ämnen som avses i punkt 3.3 a i i den här vägledningen) eller som anges i nationell lagstiftning (hänvisa i så fall till lagstiftningen) uppfylls, eller en bekräftelse på att det inte ska tillämpas några specifikationer.
7. När det gäller tillsatser med dubbla användningsområden krävs i förekommande fall bekräftelse på att ämnet uppfyller renhetskriterierna för livsmedelstillsatser.
8. Specifikation för användning<sup>18</sup> i förhållande till slutprodukten eller en angivelse av om några andra specifikationer för användningen behöver uppfyllas eller en angivelse av att användaren i senare led vid behov behöver fastställa ytterligare specifikationer för användning.
  - a. Specifikationer för användning i fråga om typ eller typer av livsmedel<sup>19</sup> som anges i kolumn 10 i unionsförteckningen.
  - b. Specifikation av tid och temperatur för hantering och lagring med livsmedel i kolumn 10 i unionsförteckningen.
  - c. Eventuella andra begränsningar för användning.
9. Ej relevant.
- C) **Förklaring om överensstämmelse för ämnen som omfattas av artiklarna 13.2 b<sup>20</sup> eller 14.2 i plastförordningen som är avsedda att användas bakom en funktionell barriär och därför är undantagna från godkännande och inkludering i unionsförteckningen**
  1. Namn och adress för den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.
  2. Namn och adress för den företagare som tillverkar eller importerar ämnet.
  3. Namnet på ämnet: ämnets kemiska namn eller CAS-nummer.
  4. Datum för förklaringen.
  5. 5.
    - a. Bekräftelse på att ämnet inte uppfyller kriteriet för att klassificeras som ”mutagent”, ”cancerframkallande” eller ”reproduktionstoxiskt” i enlighet med det kriterium som anges i avsnitten 3.5, 3.6. och 3.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008<sup>21</sup> om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (nedan kallad *förordningen om klassificering, märkning och förpackning*).

<sup>16</sup> Se faktaruta om exempel på OM-begränsningar.

<sup>17</sup> Se faktaruta om specifikationer för renhetsgrad eller sammansättning.

<sup>18</sup> Se faktaruta med exempel på specifikationer för användning av material.

<sup>19</sup> Se faktarutan med exempel på typer av livsmedel.

<sup>20</sup> Ämnen som förtecknas i artikel 13.2 a i plastförordningen omfattas av punkt A ovan.

<sup>21</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).



- b. Bekräftelse på att ämnet inte är i nanoform enligt definitionen i kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (2011/696/EU)<sup>22</sup> (nedan kallad *rekommendationen om nanomaterial*).

6. [Ej tillämpligt.](#)
7. [Ej tillämpligt.](#)
8. [Ej tillämpligt.](#)
9. Information om att ämnet endast får användas bakom en [funktionell barriär](#) och att ämnets migration till livsmedlet eller livsmedelssimulatorens inte ska vara detekterbar, med en detektionsgräns på 0,01 mg/kg.

#### **4.2.2 Ämnen för tillverkning av intermediärer av andra material än plast: bindemedel, beläggningar eller tryckfärg**

##### **Rekommendation för lämplig information för ämnen som förtecknas i bilaga I eller II till plastförordningen med ett SML eller SML(T) och som används för att tillverka bindemedel, beläggningar eller tryckfärg**

För ämnen som används för att tillverka intermediärer av andra material än plast är de rättsliga kraven på en förklaring om överensstämmelse för plast på EU-nivå inte tillämpliga.

Det rekommenderas dock att lämplig information utfärdas och lämnas som omfattar ämnen som förtecknas i bilaga I eller II till plastförordningen med SML eller SML(T) och ämnen i följande kategorier, om begränsningar för de kopplade ämnena förtecknas i bilagorna I och II till plastförordningen:

- Salter av godkända syror, fenoler eller alkoholer som omfattas av artikel 6.3 a i plastförordningen.
- Blandningar som omfattas av artikel 6.3 b i plastförordningen.
- Polymera tillsatser som omfattas av artikel 6.3 c i plastförordningen.
- Polymera utgångsämnen som omfattas av artikel 6.3 d i plastförordningen.

Följande information betraktas som lämplig för att lämna upplysningar om ämnen med begränsningar i slutmaterialet eller slutprodukten.

1. [Namn och adress](#) för den företagare som ansvarar för att utfärda den lämpliga informationen.
2. [Ej relevant.](#)
3. [Namnet på ämnet](#): CAS-nummer, FCM-ämnenummer, referensnummer eller kemiskt namn bör anges. När det gäller [tillsatser med dubbla användningsområden](#)<sup>23</sup> bör livsmedelstillsatsernas E-nummer eller aromernas FL-nummer anges. När det gäller ämnen som omfattas av artikel 6.3 i plastförordningen bör namnet anges på det ämne för vilket en begränsning har införts.
4. [Datumet](#) för dokumentet.
5. Bekräftelse på att ämnet är [godkänt enligt plastförordningen](#).

<sup>22</sup> Kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (2011/696/EU), EUT L 275, 20.10.2011, s. 38.

<sup>23</sup> Se faktaruta om [tillsatser med dubbla användningsområden](#).

6. [Relevanta begränsningar](#) enligt förteckningen i bilagorna I och II till plastförordningen, såsom SML, SML (T), [QM](#)<sup>24</sup>.
7. [Ej tillämpligt](#).
8. Information till stöd för de riskbedömningar enligt artikel 19 i plastförordningen som ska utföras av användare i senare led med utgångspunkt i användningsförhållandena.  
I förekommande fall, uppgifter om typ eller [typer av livsmedel](#)<sup>25</sup> eller [specifikation för tid och temperatur för hantering och lagring med livsmedel](#)<sup>26</sup>.
9. [Ej relevant](#).

### 4.3 Tillverkare, distributörer eller importörer av intermediärer

#### 4.3.1 Tillverkare, distributörer eller importörer av [intermediärer av plast](#)

##### **Förklaring om överensstämmelse för en [intermediär av plast](#), inbegripet plastskikt som är avsedda att användas i multimaterial i flera skikt, men som ännu inte ingår i ett sådant**

1. [Namn och adress](#) för den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.
2. [Namn och adress](#) för den företagare som tillverkar eller importerar intermediärerna av plast.
3. [Namn](#) på [intermediären av plast](#) (produktnamn och [typ av polymerer](#)<sup>27</sup>).
4. [Datum för förklaringen](#).
5. [Bekräftelse](#) på att [intermediären av plast](#) uppfyller de relevanta kraven i plastförordningen och i ramförordningen, enligt beskrivningen nedan:
  - a. Bekräftelse på att intermediären tillverkas enbart av monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser som är godkända enligt plastförordningen<sup>28</sup>.
  - b. Bekräftelse på att avsiktligt tillförda ämnen som inte tas upp i unionsförteckningen uppfyller de relevanta kraven i ramförordningen och att en riskbedömning har utförts i enlighet med artikel 19 i plastförordningen. Om företagaren i senare led behöver genomföra ytterligare steg i riskbedömningen enligt artikel 19 i plastförordningen måste ämnets namn (kemiska namn och CAS-nummer) anges tillsammans med relevant information för riskbedömningen<sup>29</sup>.
  - c. Bekräftelse på att reaktionsintermediärer, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter uppfyller de relevanta kraven i ramförordningen och att en riskbedömning har utförts i enlighet med artikel 19 i plastförordningen. Om företagaren i senare led behöver genomföra ytterligare steg i riskbedömningen enligt artikel 19 i plastförordningen måste ämnets namn (kemiska namn och CAS-nummer) anges tillsammans med relevant information för riskbedömningen<sup>30</sup>.
6. [Information om ämnen med begränsningar](#) i bilagorna I eller II<sup>31</sup> till plastförordningen och om avsiktligt tillförda ämnen som omfattas av begränsningar i nationell lagstiftning<sup>32,33</sup>.

<sup>24</sup> Se faktaruta med [exempel på QM-begränsningar](#).

<sup>25</sup> Se faktaruta med [exempel på typer av livsmedel](#).

<sup>26</sup> Se faktaruta med [exempel på specifikationer för användning av material](#).

<sup>27</sup> Se faktaruta med [exempel på typer av polymerer](#).

<sup>28</sup> För plaster som är avsedda att användas bakom en funktionell barriär är punkt 5a i förklaringen om överensstämmelse inte relevant.

<sup>29</sup> Relevant information är den mängd av ämnet som förekommer, eller lämplig information som gör det möjligt att göra en exponeringsbedömning. Den kan också innefatta toxikologisk information om ämnet.

<sup>30</sup> Relevant information är den mängd av ämnet som förekommer, eller lämplig information som gör det möjligt att göra en exponeringsbedömning. Den kan också innefatta toxikologisk information om ämnet.

<sup>31</sup> Denna information bör även lämnas för plast som är avsedd att användas i multimaterial med flera skikt.

<sup>32</sup> I förekommande fall nationell lagstiftning i EU-länder eller EES-länder.

- a. När det gäller ämnen som enbart omfattas av begränsningar enligt nationell lagstiftning bör det göras en hänvisning till den tillämpliga nationella lagstiftningen<sup>34</sup>.
- b. Ämnenas namn bör anges (åtminstone någon av följande uppgifter: FCM-ämnenummer, referensnummer, CAS-nummer eller kemiska namn). Endast i följande fall

är det inte obligatoriskt att uppge namnet på ett ämne i förklaringen om överensstämmelse, om kunden har informerats om förekomsten av icke angivna ämnen<sup>35</sup>:

- i. Företagaren bekräftar att ämnet inte migrerar i detekterbara mängder, med angivelse av detektionsgränsen<sup>36</sup>, om materialet används under användningsförhållanden som uttryckligen anges i punkt 8 i förklaringen om överensstämmelse.
- ii. Företagaren bekräftar att en tiondel av begränsningen<sup>37</sup> inte går att överskrida upp till en angiven tjocklek av materialskiktet eller mängd av ett material i en blandning, förutsatt att de användningsförhållanden för vilka överensstämmelse beräknas eller testas är tydligt angivna i punkt 8.
- iii. Företagaren bekräftar att restmängden är så låg att en tiondel av begränsningen inte överskrids på grundval av en beräkning av värsta tänkbara scenario eller modellering av migrationsuppgifter.

Leden i, ii och iii kan förfinas med hänsyn till den lämpliga nivån för kommunikation mellan företagare och kund, så att kunden på grundval av den mottagna informationen om andra material från samma leverantör eller andra leverantörer kan visa att det inte går att överskrida gränsvärdet för specifik migration (se exempel i slutet av vägledningen).

- c. Begränsning av ämnena (SML, SML(T) **QM**) eller bekräftelse på att inga ämnen med begränsningar i bilaga I till plastförordningen används. Denna information är obligatorisk även om sekretess tillämpas för namnen på ämnen i punkt 6 b i–iii.<sup>38</sup> Om ämnet har ett unikt SML och uppgivande av det betyder att konfidentiell information avslöjas måste åtminstone förekomsten av begränsningen för ämnet bekräftas<sup>39</sup>.
- d. Om ämnen som anges i bilaga II.1 till plastförordningen förekommer, en bekräftelse av att dessa ämnen inte får avges över det angivna gränsvärdet eller en indikation för företagaren i senare led om att en kontroll av ämnet/ämnena behöver göras.
- e. Om materialen eller produkterna av plast kan avge primära aromatiska aminer som omfattas av bilaga II.2 till plastförordningen eller om ämnen förekommer som kan generera primära aromatiska aminer som omfattas av bilaga II.2 till plastförordningen, en bekräftelse av att de

<sup>33</sup> Den nationella lagstiftningen behöver kontrolleras. När det gäller plast i multimaterial med flera skikt behöver det göras en kontroll av tillämpliga krav på multimaterial i flera skikt i den nationella lagstiftningen.

<sup>34</sup> Detta omfattar färgämnen, polymerisationshjälpmedel, ämnen i den temporära förteckningen.

<sup>35</sup> För att skapa öppen kommunikation i leveranskedjan bör sekretess för namnet på ett ämne i förklaringen om överensstämmelse endast användas i undantagsfall och företagarna bör komma överens om att ämnets namn ska uppges.

<sup>36</sup> Detektionsgränserna kan vara ett försöksvärde eller ett gränsvärde som hämtas från modellering eller beräkning av värdena under värsta tänkbara förhållanden. Detektionsgränsen i analysmetoden måste ligga under den tillämpliga begränsningen för det angivna ämnet.

<sup>37</sup> Härlett ur antagandet att upp till tio skikt som innehåller samma ämne kan kombineras i ett material.

<sup>38</sup> Även i fall där namnet på ett ämne inte uppges måste begränsningen för ämnet anges, t.ex. genom en notering om att ”ett icke angivet ämne förekommer med en migrationsgräns på 0,05 mg/kg”.

<sup>39</sup> För att skapa öppen kommunikation i leveranskedjan bör sekretess för namnet på ett ämne i förklaringen om överensstämmelse endast användas i undantagsfall och företagarna bör komma överens om att ämnets namn ska uppges.

- primära aromatiska aminer inte kan avges över detektionsgränsen. Som ett alternativ ska företagaren i efterföljande led informeras om vilka primära aromatiska aminer som måste kontrolleras.
- f. Om företagaren i efterföljande led måste vidta ytterligare åtgärder i [överensstämmelsearbetet](#) måste ämnets namn (kemiska namn och CAS-nummer) anges tillsammans med relevant information.
7. [Information](#) om [tillsatser med dubbla användningsområden](#).  
Namn på ämnet (ämnets namn och E-nummer eller FL-nummer) enligt vad som anges i EU-lagstiftningen om tillsatser eller aromer (förordning (EG) nr 1333/2008<sup>40</sup> om livsmedelstillsatser eller förordning (EG) nr 1334/2008<sup>41</sup> om aromer).
8. [Information om den slutliga användningen](#) av materialet eller produkten.  
Ange framför allt eventuella begränsningar som är tillämpliga på [användningsförhållandena](#), särskilt dem som följer av de begränsningar och/eller specifikationer för de använda ämnena som anges i kolumn 10 i unionsförteckningen.
- a. Specifikationer för användning i fråga om typ eller [typer av livsmedel](#) som anges i kolumn 10 i unionsförteckningen.
- b. Specifikation för [tid och temperatur för hantering och lagring](#) med livsmedel.
- c. Förhållande mellan den [yta som kommer i kontakt med livsmedlet och volymen](#).
9. För plast som är avsedd att användas bakom en [funktionell barriär](#).
- a. Angivelse av att materialet endast får användas bakom en funktionell barriär.
- b. En bekräftelse av att de tillsatser och monomerer som inte tagits upp i förteckningen
- i. inte uppfyller kriterierna för klassificering som mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska enligt kriterierna i avsnitt 3.5, 3.6 och 3.7 i bilaga I till förordningen om klassificering, märkning och förpackning,
- ii. inte är i nanoform enligt definitionen i rekommendationen om nanomaterial.
- c. En angivelse av lämpliga material och de förhållanden under vilka materialen fungerar som en funktionell barriär för ämnet i fråga.  
Om det inte går att göra en sådan angivelse måste ämnens namn (kemiska namn eller CAS-nummer) anges, så att användaren i senare led kan upprätta den funktionella barriären och kontrollera att migrationen inte är detekterbar.

#### **4.3.2 [Tillverkare, distributörer eller importörer av intermediärer av andra material än plast](#)**

##### **Rekommendation om lämplig information för en [intermediär av andra material än plast](#) (tryckfärg, bindemedel, beläggningar)**

1. [Namn och adress](#) för den företagare som ansvarar för att utfärda den lämpliga informationen.
2. [Ej relevant](#).
3. [Namn](#) på [intermediären av andra material än plast](#).
4. [Datumet](#) för dokumentet.
5. [Bekräftelse](#) på att intermediären uppfyller de relevanta kraven i ramförordningen<sup>42</sup> och kommer att göra det möjligt för slutmaterialet eller slutprodukten av plast att uppfylla ramförordningen när de

<sup>40</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>41</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).

<sup>42</sup> Relevanta krav i ramförordningen är god tillverkningssed och spårbarhet.

används enligt god tillverkningssed och i enlighet med den information som har lämnats av leverantören av intermediären.<sup>43</sup>

6. [Information](#) om ämnen med begränsningar i bilagorna I eller II till plastförordningen och om avsiktligt tillförda ämnen som omfattas av begränsningar i nationell lagstiftning<sup>44</sup>.
  - a. Hänvisning till tillämplig nationell lagstiftning för ämnen som enbart omfattas av begränsningar i nationell lagstiftning.
  - b. Ämnens namn bör anges (åtminstone någon av följande uppgifter: FCM-ämnenummer, referensnummer, CAS-nummer eller kemiska namn). I följande fall, när ett ämnens namn

inte uppges i den lämpliga informationen, rekommenderas att kunden åtminstone informeras om att det förekommer icke namngivna ämnen<sup>45</sup>:

- i. Företagaren bekräftar att ämnet inte migrerar i detekterbara mängder, med angivelse av detektionsgränsen<sup>46</sup>, om materialet används under användningsförhållanden som är uttryckligen angivna.
  - ii. Företagaren bekräftar att begränsningen inte kan överskridas, förutsatt att de användningsförhållanden för vilka överensstämmelse bekräftas är tydligt angivna.
  - c. Begränsning av ämnena (SML, SML(T) [OM](#)). Denna information rekommenderas även om sekretess för namnen på ämnen i punkt 6 b i och ii tillämpas. Om ämnet har ett unikt SML och uppgivande av det betyder att konfidentiell information avslöjas rekommenderas att åtminstone förekomsten av begränsningen för ämnet bekräftas.
  - d. Om de ämnen som anges i bilaga II.1 till plastförordningen förekommer, en bekräftelse av att dessa ämnen inte får frigöras över det angivna gränsvärdet eller en indikation för företagaren i senare led om att en kontroll av ämnet/ämnena behöver göras.
  - e. Om materialen eller produkterna av plast kan avge primära aromatiska aminer som omfattas av bilaga II.2 till plastförordningen eller om ämnen förekommer som kan generera primära aromatiska aminer som omfattas av bilaga II.2 till plastförordningen, en bekräftelse av att de primära aromatiska aminerna inte kan avges över detektionsgränsen. Som ett alternativ ska företagaren i efterföljande led informeras om vilka primära aromatiska aminer som måste kontrolleras.
  - f. Om företagaren i efterföljande led måste vidta ytterligare åtgärder i [överensstämmelsearbetet](#) måste ämnets namn (kemiska namn och CAS-nummer) anges tillsammans med relevant information.
7. [Information](#) om [tillsatser med dubbla användningsområden](#) som förekommer i [intermediären av andra material än plast](#): Namn på ämnet enligt vad som anges i EU-lagstiftningen om tillsatser eller aromer (förordning (EG) nr 1333/2008 eller förordning (EG) nr 1334/2008) (ämnets namn och E-nummer eller FL-nummer).

---

<sup>43</sup> Om intermediären av andra material än plast saluförs i en medlemsstat där den omfattas av nationell lagstiftning (EU + EEA-länder), rekommenderas en hänvisning till den tillämpliga nationella lagstiftningen och en bekräftelse av den relevanta nationella lagstiftningen, inklusive information om begränsningar eller specifikationer i förekommande fall.

<sup>44</sup> Tillverkare i den medlemsstaten och importörer från tredjeländer rekommenderas att kontrollera den nationella lagstiftningen.

<sup>45</sup> För att skapa öppen kommunikation i leveranskedjan bör sekretess för namnet på ett ämne i den lämpliga informationen endast användas i undantagsfall och företagarna rekommenderas att komma överens om att ämnets namn ska uppges.

<sup>46</sup> Detektionsgränserna kan vara ett försöksvärde eller ett gränsvärde som hämtas från modellering eller beräkning av värdena under värsta tänkbara förhållanden.

8. [Information](#) till stöd för de riskbedömningar enligt artikel 19 i plastförordningen som ska utföras av användare i senare led med utgångspunkt i användningsförhållandena. I förekommande fall en [angivelse av typ eller typer av livsmedel eller specifikation för tid och temperatur för hantering och lagring](#) med livsmedel eller en angivelse av att det krävs en funktionell barriär.
9. [Ej tillämpligt](#).

#### 4.4 [Tillverkare, distributörer eller importörer<sup>47</sup>](#) av [slutmaterial och slutprodukter](#)

De slutmaterial och slutprodukter som omfattas av detta avsnitt är material och produkter av plast som definieras i artikel 2.1 i plastförordningen. I avsnitt 4.4 A i den här vägledningen förklaras kraven på en förklaring om överensstämmelse för material och artiklar som omfattas av artikel 2.1 a, b, c och d i plastförordningen. I avsnitt 4.4 B i den här vägledningen förklaras kraven på en förklaring om överensstämmelse för plastskikten i ett [färdigt multimaterial i flera skikt](#) i enlighet med artikel 2.1 e i plastförordningen. Det finns inga krav på att utfärda en förklaring om överensstämmelse för hela multimaterialet i flera skikt.<sup>48</sup>

##### A) Information som ska lämnas för ett slutmaterial eller en slutprodukt av plast

1. [Namn och adress](#) för den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.
2. [Namn och adress](#) för den företagare som tillverkar eller importerar materialet eller produkten av plast.
3. [Namn på](#) materialet eller produkten av plast (produktnamn och *materialtyper<sup>49</sup>*).
4. [Datum](#) för förklaringen.
5. [Bekräftelse](#) på att materialet eller produkten av plast uppfyller relevanta krav i ramförordningen och plastförordningen enligt följande:
  - a. Bekräftelse på att plast som inte är separerad från livsmedlet genom en funktionell barriär endast har tillverkats av monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser som är godkända enligt plastförordningen.
  - b. Bekräftelse på att ämnen som avsiktligt tillförts plasten och som inte tas upp i unionsförteckningen<sup>50</sup> uppfyller de relevanta kraven i ramförordningen och att en riskbedömning har utförts i enlighet med artikel 19 i plastförordningen. Om riskbedömningen enligt artikel 19 i plastförordningen inte har slutförts i tidigare led, måste ämnets namn (kemiska namn och CAS-nummer) anges tillsammans med relevant information för riskbedömningen<sup>51</sup>.
  - c. Bekräftelse på att reaktionsintermediärer, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i plasten uppfyller de relevanta kraven i ramförordningen och att en riskbedömning har utförts i enlighet med artikel 19 i plastförordningen. Om riskbedömningen enligt artikel 19 i plastförordningen inte har slutförts i tidigare led, måste ämnets namn (kemiskt namn och CAS-nummer) anges tillsammans med relevant information för riskbedömningen<sup>52</sup>.

<sup>47</sup> Se avsnitt 3.3 f och g i den här vägledningen för ett förtydligande av i vilka fall en distributör eller importör är skyldig att utfärda en förklaring om överensstämmelse.

<sup>48</sup> Kontrollera den nationella lagstiftningen för nationella krav på utfärdande av en förklaring om överensstämmelse för multimaterial i flera skikt.

<sup>49</sup> För plast är detta [polymertypen](#). Dessutom bör förekomsten av bindemedel, beläggningar eller tryckfärg anges.

<sup>50</sup> De ämnen som avses i artiklarna 6.1, 6.2, 6.4, 6.5, 13.2 b och 14.2 i plastförordningen.

<sup>51</sup> Relevant information är den mängd av ämnet som förekommer, eller lämplig information som gör det möjligt att göra en exponeringsbedömning. Den kan också innefatta toxikologisk information om ämnet.

<sup>52</sup> Relevant information är den mängd av ämnet som förekommer, eller lämplig information som gör det möjligt att göra en exponeringsbedömning. Den kan också innefatta toxikologisk information om ämnet.

- d. Bekräftelse på att det material som är avsett att komma i kontakt med livsmedel följer gränsvärdet för total migration. Detta kan kompletteras med närmare upplysningar om undersökningsbetingelserna för denna bedömning och/eller testnummer enligt tabell 3 i bilaga V till plastförordningen, inbegripet den eller de simulatorer som använts.
  - e. Bekräftelse på att material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, men som ännu inte är i kontakt med livsmedel och som är avsedda för direkt användning av konsumenter, uppfyller de organoleptiska kraven.
6. Information om ämnen med begränsningar i bilagorna I eller II till plastförordningen och om avsiktligt tillförda ämnen som omfattas av begränsningar i nationell lagstiftning.<sup>53</sup>
- a. Om endast nationell lagstiftning tillämpas bör det göras en hänvisning till den tillämpliga lagstiftningen<sup>54</sup>.
  - b. Namnet på de ämnen som används i plasten (minst ett av följande: FCM-ämnenummer, referensnummer, CAS-nummer eller kemiskt namn). Det är inte obligatoriskt att uppge namnet på ett ämne i förklaringen om överensstämmelse<sup>55</sup> om kunden har informerats om att det finns icke namngivna ämnen och företagaren har bekräftat att ämnets migration inte överskrider gränsvärdet för migration om materialet används under de användningsförhållanden som anges i punkt 8.
- 
- c. Begränsning av ämnena i plast (SML, SML(T) eller [OM](#))<sup>56</sup> bekräftelse på att inga ämnen med begränsningar i bilaga I till plastförordningen används.
  - d. Om de ämnen som anges i bilaga II.1 till plastförordningen förekommer, en bekräftelse av att dessa ämnen inte får frigöras över det angivna gränsvärdet eller en indikation för företagaren i senare led om att en kontroll av ämnet/ämnena behöver göras.
  - e. Om materialen eller produkterna av plast kan avge primära aromatiska aminer som omfattas av bilaga II.2 till plastförordningen eller om ämnen förekommer som kan generera primära aromatiska aminer som omfattas av bilaga II.2 till plastförordningen, en bekräftelse av att de primära aromatiska aminerna inte kan avges över detektionsgränsen. Som ett alternativ ska företagaren i efterföljande led informeras om vilka primära aromatiska aminer som måste kontrolleras.
  - f. Bekräftelse på att de begränsningar som anges i leden c, d och e följs. Om användaren av slutprodukten behöver genomföra ytterligare steg i bedömningen av överensstämmelse måste ämnets namn (FCM-ämnenummer, referensnummer, CAS-nummer eller kemiskt namn) anges tillsammans med information som är relevant<sup>57</sup> för bedömningen av överensstämmelse. (Se även [faktaruta om sammansatta produkter](#).)
  - g. Vid behov, en bekräftelse av att det har gjorts en bedömning av överensstämmelsen hos ämnen som används i tryckfärg, beläggningar eller bindemedel – som även är upptagna med en begränsning i bilagorna I eller II till plastförordningen. Om användaren av slutprodukten behöver genomföra ytterligare steg i bedömningen av överensstämmelse måste ämnets namn (åtminstone något av följande: FCM-ämnenummer, referensnummer, CAS-nummer eller kemiskt namn) anges tillsammans med information som är relevant för bedömningen av överensstämmelse.

<sup>53</sup> I förekommande fall nationell lagstiftning i EU-länder eller EES-länder.

<sup>54</sup> Detta omfattar färgämnen, polymerisationshjälpmedel, ämnen i den temporära förteckningen och initiatorer.

<sup>55</sup> För att skapa öppen kommunikation i leveranskedjan bör sekretess för namnet på ett ämne i förklaringen om överensstämmelse endast användas i undantagsfall och företagarna bör komma överens om att ämnets namn ska uppges.

<sup>56</sup> Även i fall där namnet på ett ämne inte uppges måste begränsningen för ämnet anges, t.ex. genom en notering om att "ett icke angivet ämne förekommer med en migrationsgräns på 0,05 mg/kg".

<sup>57</sup> Relevant information är den mängd av ämnet som förekommer, eller lämplig information som gör det möjligt att göra en exponeringsbedömning. Den kan också innefatta toxikologisk information om ämnet.

7. [Information](#) om [tillsatser med dubbla användningsområden](#): Namn på ämnet enligt vad som anges i EU-lagstiftningen om tillsatser eller aromer (förordning (EG) nr 1333/2008 eller förordning (EG) nr 1334/2008) (ämnets namn och E-nummer eller FL-nummer)<sup>58</sup>.
8. [Information](#) om materialets eller produktens [slutliga användning](#), särskilt eventuella [begränsningar för användningsförhållandena](#), framför allt dem som följer av resultaten av och undersökningsbetingelserna för överensstämmelse med gränsvärdet för total migration samt de begränsningar och/eller specifikationer som anges i kolumn 10 i unionsförteckningen för de ämnen som används.
  - a. Specifikationer för användning i fråga om typ eller [typer av livsmedel](#) som anges i kolumn 10 i unionsförteckningen.
  - b. Specifikation för [tid och temperatur för hantering och lagring](#) med livsmedel.
  - c. Det förhållande mellan [yta och volym](#) eller vikt för livsmedel som används för att fastställa överensstämmelse.
9. För slutmaterial och slutprodukter som innehåller plastskikt bakom en [funktionell barriär](#) bör förklaringen om överensstämmelse innehålla följande:
  - a. Bekräftelse av att de icke godkända tillsatser och monomerer som förekommer
    - i. inte uppfyller kriterierna för klassificering som mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska enligt kriterierna i avsnitt 3.5, 3.6 och 3.7 i bilaga I till förordningen om klassificering, märkning och förpackning,
    - ii. inte är nanoform enligt definitionen i rekommendationen om nanomaterial.
  - b. Bekräftelse av att migrationen av de icke godkända tillsatserna och monomererna till livsmedlet eller livsmedelssimulatoren inte är detekterbar, med en detektionsgräns på 0,01 mg/kg under de avsedda användningsförhållandena.  
Om det inte går att göra en sådan angivelse för de faktiska användningsförhållandena måste ämnens namn (kemiska namn och/eller CAS-nummer) anges tillsammans med all övrig information som krävs för att företagaren ska kunna upprätta den funktionella barriären och kontrollera att migrationen inte är detekterbar.

## **B) Information som ska tillhandahållas för plastskiktet eller plastskiktet i ett slutligt multimaterial i flera skikt.**

1. [Namn och adress](#) för den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.
2. [Namn och adress](#) för den företagare som tillverkar eller importerar multimaterialet i flera skikt.
3. [Namn](#) på materialet eller produkten av plast (produktnamn och [typ av polymer](#)).
4. [Datum](#) för förklaringen.
5. [Bekräftelse](#) på att plastskiktet i multimaterialet i flera skikt uppfyller relevanta krav i ramförordningen och plastförordningen enligt följande:
  - a. Bekräftelse på att de plastskikt i multimaterialet i flera skikt som inte är separerade från livsmedlet genom en funktionell barriär endast har tillverkats av monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser som är godkända enligt plastförordningen.
  - b. Bekräftelse på att avsiktligt tillförda ämnen<sup>59</sup> i plastskikten i multimaterialet i flera skikt uppfyller de relevanta kraven i ramförordningen och att det har utförts en riskbedömning enligt artikel 19 i plastförordningen<sup>60</sup>. Om användaren av slutprodukten behöver genomföra ytterligare steg i riskbedömningen i enlighet med artikel 19 i plastförordningen måste ämnets namn (kemiskt namn och CAS-nummer) anges tillsammans med information som är relevant<sup>61</sup> för riskbedömningen.

<sup>58</sup> Kunden ska på begäran få information om migrationsmängd eller restinnehåll.

<sup>59</sup> Detta innefattar alla avsiktligt tillförda ämnen och även monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser.

<sup>60</sup> För ämnen som är upptagna med en begränsning i plastförordningen gäller att om den metod som har valts för att visa överensstämmelse med ramförordningen baseras på gränsvärdet för specifik migration, som om det material som är avsett att komma i kontakt med livsmedel var en plast, får denna information också tas upp i punkt 6 i förklaringen om överensstämmelse.

<sup>61</sup> Relevant information är den mängd av ämnet som förekommer, eller lämplig information som gör det möjligt att göra en exponeringsbedömning. Den kan också innefatta toxikologisk information om ämnet.



- c. Bekräftelse på att reaktionsintermediärer, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i plastskikten i ett multimaterial i flera skikt uppfyller de relevanta kraven i ramförordningen och att det har utförts en riskbedömning enligt artikel 19 i plastförordningen. Om användaren av slutprodukten behöver genomföra ytterligare steg i riskbedömningen i enlighet med artikel 19 i plastförordningen måste ämnets namn (kemiskt namn och CAS-nummer) anges tillsammans med information som är relevant för riskbedömningen.
6. [Om det är relevant](#), en bekräftelse av att multimaterialet i flera skikt följer begränsningen av vinylkloridmonomer (FCM-ämne nr 127, migration inte detekterbar med en detektionsgräns på 0,01 mg/kg livsmedel, restinnehåll 1 mg/kg plast).
7. [Information](#) om [tillsatser med dubbla användningsområden](#): Namn på ämnet enligt vad som anges i EU-lagstiftningen om tillsatser eller aromer (förordning (EG) nr 1333/2008 eller förordning (EG) nr 1334/2008) (ämnets namn och E-nummer eller FL-nummer).
8. [Information](#) om den [slutliga användningen](#) av materialet eller produkten, särskilt eventuella begränsningar för [användningsförhållandena](#), inbegripet de begränsningar och/eller specifikationer för plastskikten i multimaterialet i flera skikt som anges i kolumn 10 i unionsförteckningen.
9. För slutmaterial och slutprodukter som innehåller plastskikt bakom en [funktionell barriär](#) bör förklaringen om överensstämmelse innehålla följande:
  - a. Bekräftelse av att de icke godkända tillsatser och monomerer som förekommer
    - i. inte uppfyller kriterierna för klassificering som mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska enligt kriterierna i avsnitt 3.5, 3.6 och 3.7 i bilaga I till förordningen om klassificering, märkning och förpackning,
    - ii. inte är i nanoform enligt definitionen i rekommendationen om nanomaterial.
  - b. Bekräftelse av att migrationen av de icke godkända tillsatserna och monomererna till livsmedlet eller livsmedelssimulatoren inte är detekterbar, med en detektionsgräns på 0,01 mg/kg under de avsedda användningsförhållandena.

Om det inte går att göra en sådan angivelse för de faktiska användningsförhållandena måste ämnets namn (kemiska namn och/eller CAS-nummer) anges tillsammans med all övrig information som krävs för att företagaren ska kunna upprätta den funktionella barriären och kontrollera att migrationen inte är detekterbar.

## 5 Bilaga I

### 5.1 Exempel för att illustrera avsnitt 4.3.1. Punkt 6 i vägledningen

#### Exempel 1:

En filmtillverkare producerar en film i tre skikt (PP/PE/PP).

Polypropylenkvaliteten (de båda PP-skikten tillverkas av samma PP-kvalitet som levereras av samma leverantör) innehåller inte någon tillsats med ett gränsvärde för specifik migration. PE-leverantören vill inte lämna någon uppgift om tillsatsen med ett gränsvärde för specifik migration på x mg/kg i den sålda PE-kvaliteten, men bekräftar att gränsvärdet inte kommer att överskridas vid beräkningen av värsta tänkbara scenario (100 % migration) för ett skikt med en tjocklek på 150 µm vid ett visst förhållande mellan yta och volym. Kunden kommer att kunna fastställa överensstämmelse utifrån detta, eftersom PE-lagrets tjocklek är högst 150µm vid eller under det angivna förhållandet mellan ytan och volymen. Om kunden vill använda en tjocklek på mer än 150 µm krävs ytterligare kommunikation med leverantören.

#### Exempel 2:

Samma som exempel 1, men nu bekräftar PP-leverantören att en tillsats med ett gränsvärde för specifik migration på y mg/kg har använts.

Kunden kan fastställa överensstämmelse eftersom den har bevis på att de två tillsatser med gränsvärden för specifik migration som används av de två leverantörerna är olika.

#### Exempel 3:

Samma som exempel 1, men den här gången har både PE- och PP-leverantören uppgett samma gränsvärde för specifik migration på x mg/kg för sin respektive tillsats. Det kan, men behöver inte vara, samma tillsats. I detta fall behöver de båda leverantörerna ange en högsta nivå för den tillsats som används. Med den uppgiften kan kunden kontrollera överensstämmelsen vid värsta tänkbara scenario (samma tillsats, summan av båda halterna). Om beräkningen visar att gränsvärdet för specifik migration överskrids krävs det ytterligare kommunikation med leverantören för att få mer detaljerad information.

## 6 Bilaga I

6.1 Tabell 1 – Företagare och deras roller

Roll	Exempel	Insats	Varor
Plasttillverkare	Kemisk industri, plastproducenter, plastförädlare	Producerar varor	Ämne Intermediär Produkt
Tillverkare av andra material än plast	Kemisk industri, producenter av tryckfärg, bindemedel, beläggningar	Producerar varor	Ämne Intermediär
Distributör	Distributionscentrum för kemikalier, intermediärer, slutprodukter, utom distributionscentrum för livsmedelsdetaljhandlare	Tillhandahåller varor till företagare	Ämne Intermediär Produkt
Användare	Livsmedelsindustri, cateringfirmor, restauranger, livsmedelsföretagare	Förpackar, bereder, förvarar livsmedel	Produkt
Detaljhandlare och deras distributionscentrum	Snabbköp och livsmedelsföretagare som säljer direkt till konsumenten (t.ex. bagerier, slakteributiker)	Tillhandahåller varor till konsumenten	Produkt
Importör	Importörer av kemikalier, intermediärer, förpackningar, köksutrustning och serviser, maskiner, förpackade livsmedel	Frisläpper varor från tredjeländer i EU	Ämne Intermediär Produkt
Konsument		Använder FCM	Produkt

**6.2 Tabell 2 – Företagare och deras skyldigheter i samband med förklaringen om överensstämmelse, styrkande handlingar och märkning**

<b>Roll</b>	<b>Varor</b>	<b>Ta emot information</b>	<b>Förvara styrkande handlingar</b>	<b>Nästa aktör</b>	<b>Utfärda förklaring om överensstämmelse</b>	<b>Märkning Artikel 15</b>
Tillverkare av andra material än plast	Ämne	Nej	Ja	Tillverkare	Lämplig information	Nej
	Intermediär	Lämplig information	Ja	Distributör	Lämplig information <sup>62</sup>	Nej
Plasttillverkare	Ämne	Nej	Ja	Tillverkare	Ja	Nej
	Intermediär	Förklaring om överensstämmelse	Ja	Distributör	Ja	Nej
Tillverkare	Produkt	Förklaring om överensstämmelse och lämplig information	Ja	Användare	Ja	Ja
				Distributör	Ja	Ja
				Detaljhandlare + distributionscentrum	Nej	Ja
				Konsument	Nej	Ja
Distributör	Ämne	Förklaring om överensstämmelse	Ja	Tillverkare	Ja	Nej
	Intermediär	Förklaring om överensstämmelse	Ja	Distributör	Ja	Nej

<sup>62</sup> Tillverkare av andra material än plast har ingen rättslig skyldighet att utfärda lämplig information men rekommenderas ändå att göra detta.

<b>Roll</b>	<b>Varor</b>	<b>Ta emot information</b>	<b>Förvara styrkande handlingar</b>	<b>Nästa aktör</b>	<b>Utfärda förklaring om överensstämmelse</b>	<b>Märkning Artikel 15</b>
		Förklaring om överensstämmelse				
Distributör	Produkt	Förklaring om överensstämmelse	Ja	Användare	Ja	Ja
		Märkning	Ja	Detaljhandlare + distributionscentrum	Nej	Ja
Importör	Ämne	Information	Ja	Tillverkare	Ja	Ja
	Intermediär	Information	Ja	Distributör	Ja	Ja
Importör	Produkt	Information + märkning	Ja	Användare	Ja	Ja
				Distributör	Ja	Ja
				Detaljhandlare + distributionscentrum	Nej	Ja
				Konsument	Nej	Ja

<b>Roll</b>	<b>Varor</b>	<b>Ta emot information</b>	<b>Förvara styrkande handlingar</b>	<b>Nästa aktör</b>	<b>Utfärda förklaring om överensstämmelse</b>	<b>Märkning Artikel 15</b>
Användare	Produkt	Förklaring om överensstämmelse + märkning	Ja	Ej tillämpligt <sup>63</sup>	Ej tillämpligt <sup>63</sup>	Ej tillämpligt <sup>63</sup>
Detaljhandlare och deras distributionscentrum	Produkt	Märkning	Ja	Detaljhandlare Konsument	Nej Nej	Ja Ja
Konsument		Märkning				

<sup>63</sup> Material och produkter i kontakt med livsmedel, t.ex. förpackningar, omfattas inte av det här dokumentet.

## 7 Förkortningar

<i>Förkortning</i>	<i>Förkortat begrepp</i>
CAS	Chemical Abstracts Service
EG	Europeiska gemenskapen
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
E-nummer	Kod för livsmedelstillsatser som används i Europa
EPS	Expanderbar polystyren
EU	Europeiska unionen
EVOH	Sampolymerer av etylvinylalkohol
FCM	Material som är avsett att komma i kontakt med livsmedel
FL-nummer	Aromnummer
HDPE	Högdensitetspolyeten
LDPE	Lågdensitetspolyeten
LLDPE	Linjär lågdensitetspolyeten
MMML	Multimaterial i flera skikt
EUT	Europeiska unionens officiella tidning
OML	Gränsvärde för total migration
PA	Polyamid
PAA	Primära aromatiska aminer
PET	Polyetylentereftalat
PP	Polypropylen
PS	Polystyren
PVC	Polyvinylklorid
QM	Restinnehåll
SML	Gränsvärde för specifik migration
SML (T)	Gränsvärde för summan av specifik migration

## 8 Länkar till lagstiftning som det hänvisas till

Lagstiftning som det hänvisas till	Förkortad titel	Hyperlänk
<b>Förordning (EG) nr 1935/2004</b>	Ramförordning	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:SV:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:SV:PDF</a>
<b>Förordning (EU) nr 10/2011</b>	Plastförordning	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:SV:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:SV:PDF</a>
<b>Förordning (EG) nr 2023/2006</b>	Förordning om god tillverkningssed	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:SV:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:SV:PDF</a>
<b>Förordning (EG) nr 1333/2008</b>	Förordning om livsmedelstillsatser	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:SV:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:SV:PDF</a>
<b>Förordning (EG) nr 1334/2008</b>	Förordning om livsmedelsaromer	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:SV:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:SV:PDF</a>
<b>Förordning (EG) nr 1272/2008</b>	Förordningen om klassificering, märkning och förpackning	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:SV:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:SV:PDF</a>
<b>Rekommendation 2011/696/EU</b>	Rekommendation om nanomaterial	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:SV:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:SV:PDF</a>
<b>Förordning (EG) nr 882/2004</b>	Kontrollförordning	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:SV:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:SV:PDF</a>