



Tekstboks 1 (side 3/32)

Hvorfor er der ikke krav om en overensstemmelseserklæring for mellemmaterialer, der ikke består af plast?

Plastforordningen fastsætter ikke en forpligtelse til at udstede en overensstemmelseserklæring for de dele af et plastmateriale eller en plastgenstand, der ikke består af plast. Da migration af godkendte stoffer og visse andre stoffer i henhold til plastforordningen imidlertid ikke må overskride de fastsatte migrationsgrænser, er det nødvendigt, at fabrikanterne af klæbemidler, tryksværte og overfladebehandlingsmidler giver fyldestgørende oplysninger, som gør det muligt for fabrikanten af den færdige plastgenstand at fastslå overensstemmelse med plastforordningen for disse stoffer. I denne vejledning anbefales det, at fabrikanter af klæbemidler, tryksværte og overfladebehandlingsmidler giver deres kunder fyldestgørende oplysninger. Denne vejledning giver anbefalinger til indholdet af disse fyldestgørende oplysninger.

Tekstboks 2 (side 5/32)

Eksempler til dokumentation

- Overensstemmelseserklæring fra leverandøren
- Resultater af migrationstest
- Et materiales sammensætning
- Et materiales formulering
- Toksikologiske oplysninger om et stof

Tekstboks 3 (side 5/32)

Hvad kan indgå i arbejdet vedrørende overensstemmelse?

- Kontrol af godkendelsesstatus for et med forsæt tilført stof
- Kontrol af renhedskriterier for et med forsæt tilført stof
- Identifikation og risikovurdering af utilsigtet tilførte stoffer
- Kontrol af overensstemmelse med den specifikke og samlede migrationsgrænse ved hjælp af screenings- eller kontrolmetoder

Tekstboks 4 (side 6/32)

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING OG DENS FORBINDELSE MED RAMMEFORORDNINGEN OG GMP-FORORDNINGEN

Mærkningskrav (artikel 15 i rammeforordningen)

Overensstemmelseserklæringen er ikke det eneste dokument, der har til formål at give oplysninger fra leverandøren til kunden om den korrekte anvendelse af plastgenstanden. Ifølge **mærkningskravene** i rammeforordningen skal materialer og genstande, der ved markedsføringen endnu ikke er i kontakt med fødevarer, om nødvendigt ledsages af særlige anvisninger, der skal overholdes, for at de kan anvendes sikkert og korrekt.

Sporbarhed (artikel 17 i rammeforordningen)

Alle virksomhedsledere skal oprette et sporbarhedssystem, som gør det muligt at identificere den virksomhedsleder, fra hvilken og til hvilken der er leveret materialer og genstande. Materialerne og genstandene skal let kunne identificeres for at gøre det muligt at spore dem via mærkning eller relevant dokumentation.

Erklæring om overholdelse af rammeforordningen

Erklæringen om overholdelse af rammeforordningen omfatter ikke kun de sikkerhedsaspekter, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, litra a), men også følgende aspekter, selv om de ikke er udtrykkeligt angivet i overensstemmelseserklæringen:

- at virksomheden drives i henhold til **god fremstillingspraksis** som fastsat i rammeforordningen og GMP-forordningen
- at virksomheden har et **sporbarhedssystem**
- at materialer og genstande ikke forårsager en **uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning** eller en forringelse af **deres organoleptiske egenskaber**
- at reklamer for samt mærkning og præsentation af materialer og genstande ikke vildleder forbrugerne.

Erklæring om overholdelse af god fremstillingspraksis

Erklæringen om overholdelse af god fremstillingspraksis omfatter navnlig følgende aspekter:

- at der oprettes et **kvalitetssikringssystem**, som bl.a. omfatter, at der **vælges udgangsmaterialer**, som er i overensstemmelse med på forhånd valgte specifikationer, der sikrer, at den færdige genstand overholder plastforordningen og rammeforordningen
- at der **gennemføres processer** i overensstemmelse med på forhånd fastsatte instruktioner og procedurer for at sikre, at den færdige genstand overholder plastforordningen og rammeforordningen
- at der oprettes et **kvalitetskontrolsystem**.

Oplysninger om udvælgelseskriterier for udgangsmaterialer (såsom identitet, renhed og toksikologisk profil) er særlig relevante for stoffer, der ikke er omfattet af godkendelse og opførelse i bilag I til plastforordningen. Oplysninger om procesrelaterede procedurer er navnlig relevante for reaktions- og nedbrydningsprodukter. Alle oplysninger, der genereres i kvalitetssikrings- og kvalitetskontrolsystemet, skal dokumenteres og indgå i **dokumentationen** til overensstemmelseserklæringen.

Tekstboks 5 (side 7/32)

PRINCIPPER FOR DELING AF ARBEJDE VEDRØRENDE OVERENSSTEMMELSE I HELE PRODUKTIONSKÆDEN

1. Undgå dobbeltarbejde i forbindelse med arbejde vedrørende overensstemmelse

Det bør undgås, at producenter udfører det samme arbejde vedrørende overensstemmelse på det samme materiale. Der skal udføres så meget arbejde vedrørende overensstemmelse som muligt i en tidlig fase for at minimere dobbeltarbejde og omkostninger.

2. Virksomhedslederens ansvar for deres fremstillingsled for at sikre, at den færdige genstand overholder bestemmelserne i henhold til de påtænkte eller forudsigelige anvendelser

Det kan kun sikres, at den færdige genstand overholder bestemmelserne, hvis alle virksomhedsledere i kæden, fra producenten af udgangsstoffer til fødevareemballeringsvirksomheden, påtager sig det nødvendige ansvar for deres fremstillingsled for at sikre, at den færdige genstand er i overensstemmelse med bestemmelserne. Dette følger af forpligtelsen til at sikre, at hele fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Det betyder, at kun bestanddele, der er egnet til anvendelse i materialer i kontakt med fødevarer, kan anvendes. Dette udelukker også, at en virksomhedsleder kan overføre alt ansvar for arbejdet vedrørende overensstemmelse, som er forbundet med hans fremstillingsled, til kunden (generel ansvarsfraskrivelse).

3. Den virksomhedsleders ansvar, der tilfører eller genererer stoffer i fremstillingsprocessen

En virksomhedsleder, der tilfører eller genererer et stof i et produkt (råmateriale, mellemmateriale eller -genstand eller færdigt materiale eller genstand), er ansvarlig for, at dette stof er i overensstemmelse med bestemmelserne. Dette omfatter urenhederne i stoffet og nedbrydningsprodukter forbundet med dets påtænkte anvendelse, som kan dannes i dette eller et senere fremstillingstrin ved den angivne anvendelse.

Det er ikke sikkert, at alle aspekter af arbejdet vedrørende overensstemmelse forbundet med tilførslen eller genereringen af et stof kan færdiggøres i det fremstillingsled, hvor stoffet tilføres. Derfor er overensstemmelseserklæringen eller de fyldestgørende oplysninger en måde at informere om de aspekter af arbejdet vedrørende overensstemmelse, som den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen eller de fyldestgørende oplysninger, har udført, og hvor virksomhedslederen i efterfølgende led stadig skal gennemføre visse aspekter.

4. Afslut arbejde vedrørende overensstemmelse så tidligt som muligt i fremstillingskæden

Arbejde vedrørende overensstemmelse bør afsluttes så højt oppe i fremstillingskæden som muligt. Det kan eksempelvis ved tilførsel af en lille mængde af et stof med en høj SMG være muligt i plastfremstillingsleddet at sikre overensstemmelse og afslutte denne del af arbejdet vedrørende overensstemmelse, f.eks. på grundlag af den beregning, at SMG'en selv med fuldstændig migration ikke ville blive nået. Der skal imidlertid særlig i flerlagsmultimaterialer tages højde for, at et stof kan stamme fra flere lag, og at overensstemmelsen skal sikres for den færdige genstand under hensyntagen til bidrag fra alle lag.

5. Oplysninger fra kunden til leverandøren om den påtænkte anvendelse

Kunden kan allerede ved kommunikation mellem kunde og leverandør give leverandøren de nødvendige oplysninger, som sætter ham i stand til at færdiggøre arbejdet vedrørende overensstemmelse i denne fase. Hvis den plastforarbejdende virksomhed f.eks. informerer plastproducenten om den nøjagtige form eller størrelse og fødevarekontaktbetingelser for den færdige genstand, kan plastproducenten allerede afslutte relevante aspekter af arbejdet vedrørende overensstemmelse.

6. Specifik beskrivelse af arbejde vedrørende overensstemmelse, der overføres til kunden

Beskrivelsen af det arbejde vedrørende overensstemmelse, der overføres til kunden, skal være specifik og give ham mulighed for at udføre arbejdet vedrørende overensstemmelse. I nogle tilfælde skal leverandøren oplyse stoffers identitet, og det kan også være nødvendigt at oplyse deres koncentration i materialet. Oplysninger, der overføres fra kunde til leverandør i forsyningskæden, kan hjælpe med at identificere relevante oplysninger, der gør det muligt for leverandøren at udføre arbejdet vedrørende overensstemmelse på fyldestgørende måde. Kunden skal også vurdere oplysningerne fra leverandøren kritisk.

7. Ansvar for arbejde vedrørende overensstemmelse, der ikke overføres til kunden

En virksomhedsleder accepterer automatisk ansvaret for arbejde vedrørende overensstemmelse, hvis han ikke giver en specifik beskrivelse af det arbejde vedrørende overensstemmelse, der overføres til kunden.

Færdige genstande med flerlagsmultimateriale ("MMML")

Den færdige genstand, der kommer i kontakt med fødevarer, er det færdige MMML som helhed, herunder plastlag og lag, der ikke består af plast. Hele MMML'et er imidlertid ikke reguleret af plastforordningen. Plastforordningens anvendelsesområde omfatter kun **plastlag** i MMML (artikel 2, stk. 1, litra e)). **Plastlag** i MMML defineres som "plastmaterialer og -genstande" i forbindelse med plastforordningen (artikel 3, stk. 1, litra b)). Kravene til markedsføring af plastmaterialer og -genstande er fastsat i plastforordningens artikel 4. Overensstemmelseserklæringen vedrører derfor kun plastlagene i MMML'et. I forbindelse med plastforordningen behandles plastlagene i et MMML juridisk, som om de er de færdige genstande, selv om de ikke er det fysisk.

Derfor skal den erhvervsdrivende, der markedsfører det færdige MMML, udstede en overensstemmelseserklæring, som juridisk i henhold til plastforordningen **kun** omhandler **plastlagene** i produktet.

I nogle medlemsstater kan det være fastsat i den nationale lovgivning, at overensstemmelseserklæringen fra den erhvervsdrivende også skal omhandle de lag, der ikke består af plast. Det skal også fremgå, at de plastlag, der er bestemt til anvendelse i et MMML, men som endnu ikke indgår i det, betragtes som mellemmaterialer. Dette er relevant for de erhvervsdrivende, der leverer til producenten af det færdige MMML.

Tekstboks 7 (side 10/32)

Ved udførelsen af processer, som f.eks. blanding, trykning og overfladebehandling – enhver proces, der berører materialets eller genstandens formulering – fungerer den erhvervsdrivende som producent. Ved udførelsen af de processer, der er beskrevet i punkt [3.1, underpunkt d](#)), nr. (iii), i denne vejledning, og uden at fødevaren bringes i kontrakt med materialet eller genstanden, fungerer den erhvervsdrivende også som producent.

Tekstboks 8 (side 10/32)

Detailhandel som defineret i artikel 3, stk. 7, i forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen:

"detailhandel": håndtering og/eller forarbejdning af fødevarer og deres oplagring på det sted, hvor de sælges eller leveres til den endelige forbruger, herunder distributionsterminaler, cateringvirksomheder, virksomhedskantiner, institutionskøkkener, restauranter og andre tilsvarende madserviceordninger samt forretninger, distributionscentre og engrosforretninger.

Tekstboks 9 (side 11/32)

Virksomhedsledere, der er detailhandlere, kan have en yderligere rolle som "brugere af materialer eller genstande i kontakt med fødevarer", hvis de bringer fødevarer i kontakt med materialer eller genstande, f.eks. hvis de har intern tilberedning af levnedsmidler og/eller emballering (enten på en separat virksomhedsadresse eller i et baglokale på virksomhedsområdet eller over-the-counter).

Virksomhedsledere, der er detailhandlere, kan også være importører og skal så opfylde en importørs forpligtelser.

Eksempler til virksomhedsledere med forskellige roller

1. En producent af alkoholfrie drikke

Hvis producenten køber flasker, fylder dem med en alkoholfri drik og lukker dem med en lukkeanordning, er hans eneste rolle bruger af materialer i kontakt med fødevarer.

Hvis han køber præforme til flasker, som han blæsestøber til de færdige flasker, fylder dem med den alkoholfrie drik og lukker dem med en lukkeanordning, er hans rolle ikke kun bruger af et materiale i kontakt med fødevarer, men også producent af en færdig genstand. I forbindelse med blæsestøbningen skal han opfylde de forpligtelser, som en producent af en færdig genstand har.

2. En cateringvirksomhed

En cateringvirksomhed leverer fødevarer til forbrugeren og fungerer derfor som detailhandler. Den tilbereder fødevarerne, fylder dem i plastbøtter og bringer dem ud til kunden. Denne opgave definerer virksomheden som en fødevareremballeringsvirksomhed og dermed som en bruger af materialer i kontakt med fødevarer, og den skal desuden opfylde de forpligtelser, som en bruger af et materiale i kontakt med fødevarer har.

3. Et supermarked

Et supermarked sælger frisk skåret pølse i plastbakker, som er importeret fra et tredjeland. Supermarkedet leverer fødevarer til forbrugeren og er derfor detailhandler. Supermarkedet bringer pølsen i kontakt med plastbakkerne og er derfor bruger af materialer i kontakt med fødevarer. Supermarkedet importerer de bakker, det bruger til dette formål og er derfor importør. Supermarkedet har således tre forskellige roller, og det skal opfylde de respektive forpligtelser for hver opgave.

Hvis supermarkedet trykker udløbsdatoen på plastbakkerne, skal det også opfylde de forpligtelser, som en producent har.

Dokumentation

Bestemmelsen om at opbevare dokumentation (plastforordningens artikel 16) finder anvendelse på alle fremstillings- og markedsføringsled, herunder detailledet, og er ikke direkte afhængig af, om der foreligger en overensstemmelseserklæring. En overensstemmelseserklæring fra leverandøren bliver dokumentation. Interne dokumenter om den interne kvalitetskontrol bliver dokumentation. Resultater af migrationsundersøgelser udført internt i virksomheden eller af et kontraktlaboratorium bliver dokumentation.

Dokumentation bør også omhandle alle relevante aspekter af processer udført på materialet eller genstanden før eller i forbindelse med pakning/påfyldning. I denne forbindelse bør der tages højde for muligheden for generering af reaktions- eller nedbrydningsprodukter på grundlag af oplysningerne fra leverandøren.

Tekstboks 12 (side 13/32)

Mærkningskrav i rammeforordningens artikel 15

Der skal gives klare og let forståelige anvisninger vedrørende sikker og passende anvendelse af materialet i kontakt med fødevarer. Dette omfatter også præcisering af eventuelle forudsigelige begrænsninger for anvendelsen. Disse oplysninger skal gives i medfølgende dokumenter (når de gives til en anden virksomhedsleder), på etiketterne eller emballagen eller på selve materialerne og genstandene (når de gives til den endelige forbruger eller virksomhedsleder).

Tekstboks 13 (side 14/32)

Overensstemmelseserklæring

Den skriftlige erklæring, der er omhandlet i plastforordningens artikel 15, skal indeholde følgende oplysninger (bilag IV):

- 1) *Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen.*
- 2) *Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer plastmaterialerne eller -genstandene eller produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.*
- 3) *Identiteten af materialerne, genstandene, produkterne fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.*
- 4) *Dato for erklæringen*
- 5) *Bekræftelse af, at plastmaterialerne eller –genstandene, produkterne fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne opfylder de relevante krav i denne forordning og i forordning (EF) nr. 1935/2004.*
- 6) *Fyldestgørende oplysninger om de anvendte stoffer eller nedbrydningsprodukter heraf, for hvilke der er fastsat restriktioner og/eller specifikationer i bilag I og II til nærværende forordning, så virksomhedsledere i efterfølgende led kan sikre, at restriktionerne overholdes.*
- 7) *Fyldestgørende oplysninger om stoffer, der er undergivet en fødevarerelateret restriktion, der er tilvejebragt ved forsøgsdata eller teoretiske beregninger, om omfanget af deres specifikke migration og, når det er relevant, renhedskriterier i henhold til direktiv 2008/60/EF, 95/45/EF og 2008/84/EF, så brugeren af de pågældende materialer og genstande er i stand til at overholde de relevante EU-bestemmelser eller — hvis sådanne ikke findes — de nationale bestemmelser om fødevarer.*
- 8) *Specifikationer for anvendelse af materialet eller genstanden, f.eks.:*
 - i) *hvilke(n) fødevaretype(r) det/den er bestemt til at komme i kontakt med*
 - ii) *tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevareren*
 - iii) *det forhold mellem overfladeareal i kontakt med fødevareren og rumindhold, der er anvendt til at fastslå, at materialet eller genstanden overholder gældende krav.*
- 9) *Når der anvendes en funktionel barriere i et flerlagsmateriale eller en flerlagsgenstand, en bekræftelse af, at materialet eller genstanden opfylder kravene i denne forordnings artikel 13, stk. 2, 3 og 4, eller artikel 14, stk. 2 og 3.*

* Direktiverne er erstattet af forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EF) nr. 1334/2008.

Tekstboks 14 (side 15/32)

Virksomhedsledere, som deltager i arbejde med overensstemmelseserklæringer, men ikke er producenter eller importører

I nogle tilfælde udfører andre organisationer end producenten eller importøren arbejde vedrørende overensstemmelse på dennes vegne, f.eks.:

- Kontraktforskningslaboratorier
- Advokatfirmaer
- Konsulentvirksomheder

I dette tilfælde har de udført arbejdet vedrørende overensstemmelse med hensyn til bilag IV til plastforordningen på producentens vegne. Det er dog stadig producenten, der skal udstede overensstemmelseserklæringen.

Distributører er virksomhedsledere, som i nogle tilfælde skal udstede en overensstemmelseserklæring, selv om de ikke er producenterne eller importørerne.

Tekstboks 15 (side 16/32)

Additiv med dobbelt anvendelse

Et sådant additiv omfatter et stof, der er godkendt som additiv i plast og samtidig som fødevaretilsætningsstof eller aromastof.

Et stof defineres som et additiv med dobbelt anvendelse, hvis plastadditivets kemiske identitet svarer til et godkendt fødevaretilsætningsstofs eller aromastofs kemiske identitet, uanset dets renhed, eller om stoffet er omfattet af en restriktion, i en fødevare og/eller i plasten.

I forbindelse med salte er det salten, det kommer an på, ikke den godkendte syre, fenol eller alkohol. F.eks. er calcium stearat et additiv med dobbelt anvendelse (E470a), men det er zink stearat ikke. Det stof, der er anført i plastforordningen, er stearinsyre. Bemærk, at calcium stearat er identificeret som E470a, selv om renheden ikke svarer til renheden ved dets anvendelse i fødevarer.

Hovedformålet med lovgivningen er, at brugeren af materialer i kontakt med fødevarer får oplysninger om tilstedeværelsen af additiver med dobbelt anvendelse i plasten, således at der kan tages højde for disse i forbindelse med den relevante fødevarelovgivning eller interaktionen mellem fødevare og emballage.

Tekstboks 16 (side 16/32)

Eksempler på QM-restriktioner

- 1 mg/kg i det færdige produkt
- 0,5 % i det færdige produkt

Tekstboks 17 (side 16/32)

Eksempler på renhed eller specifikationer vedrørende sammensætning

- Oxiran < 8 %
 - Iodtal < 6
 - Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 440 Da.
 - Viskositet på 100 °C ikke under 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
- I overensstemmelse med JECFA-specifikationerne, renhed $\geq 96 \%$.

Tekstboks 18 (side 17/32)

Eksempler på anvendelsesforskrifter for stoffer

- Må i tilfælde af brug som monomer kun anvendes som comonomer i alifatiske polyestere i en koncentration på højst 1 % på molbasis.
- Må kun anvendes i: a) polyolefiner i en koncentration på 0,1 % (w/w) og i b) PET i en koncentration på 0,25 % (w/w).
- Må kun anvendes som comonomer til fremstilling af polymerisk additiv.

Tekstboks 19 (side 17/32)

Eksempler på anvendelsesforskrifter for materialer

- Må kun anvendes i genanvendte genstande.
- Til langtidsopbevaring ved stuetemperatur.

Tekstboks 20 (side 18/32)

Eksempler på restriktioner vedrørende fødevarer

- Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat.
- Må kun anvendes i hydrogeler, der ikke er bestemt til direkte kontakt med fødevarer.
- Kun til indirekte kontakt med fødevarer bag et PET-lag.
- Kun til materialer og genstande bestemt til kontakt med vandholdige fødevarer.

Tekstboks 21 (side 19/32)

Overensstemmelseserklæring i national lovgivning for klæbemidler, overfladebehandlingsmidler og tryksværte

En overensstemmelseserklæring kan være påkrævet efter national lovgivning. Visse oplysninger bør dog gives i forsyningskæden, således at den erhvervsdrivende, der indarbejder disse produkter i et plastmateriale eller en plastgenstand, kan udstede en korrekt overensstemmelseserklæring for sit produkt. Anvendelsen af disse stoffer skal være i overensstemmelse med de generelle krav i rammeforordningens artikel 3.

Tekstboks 22 (side 20/32)

Eksempler på polymertyper

- HD-polyethylen (HDPE)
- LD-polyethylen (LDPE)
- Lineær LD-polyethylen (LLDPE)
- Polypropylen (PP)
- Polystyren (PS)
- Ekspanderbar polystyren (EPS)
- Polyethylenetherphthalat (PET)
- Ethylen-vinylalkohol-copolymerer (EVOH)
- Polyamid (PA)
- Polyvinylchlorid (PVC)

Tekstboks 23 (side 22/32)

Eksempler for forhold mellem overfladeareal i kontakt med fødevaren og rumindhold

- Op til et forhold mellem overfladeareal og rumindhold på 6 dm²/kg.
- Passende til et forhold mellem overfladeareal og rumindhold på op til x dm²/kg (baseret på den konventionelle antagelse af, at 1 l svarer til 1 kg, angives forholdet mellem overfladeareal og vægt normalt).

Tekstboks 24 (side 23/32)

Udveksling af oplysninger for mellemmaterialer, der ikke består af plast, og som skal anvendes bag funktionelle barrierer

Følgende oplysninger er relevante:

- angivelse af passende materialer og de betingelser, under hvilke materialerne fungerer som en funktionel barriere for det pågældende stof.
- bekræftelse af, at det materiale, der er valgt som barrierelag, er en passende funktionel barriere, som sikrer, at migrationen (herunder afsmitning) ligger inden for acceptable grænser, eller
- oplysningerne i punkt 1-8.

Tekstboks 25 (side 24/32)

Samlede genstande

Når brugerne samler to eller flere artikler med materialer i kontakt med fødevarer til en enkelt færdig genstand, skal den bruger, der samler den færdige genstand, i nogle tilfælde tage yderligere skridt. Det kan være tilfældet, når overensstemmelsen for de specifikke migrationsgrænser udtrykkes forskelligt for den færdige genstand (f.eks. flaske og låg). Det kan være nødvendigt at anmode leverandøren om yderligere oplysninger om ikke-identificerede stoffer.