



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ

Ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας  
Καινοτομία και βιωσιμότητα

Πλαίσιο κειμένου 1 (σελίδα 3/32)

**Για ποιον λόγο δεν προβλέπεται απαίτηση έκδοσης δήλωσης συμμόρφωσης για τα μη πλαστικά ενδιάμεσα προϊόντα;**

Στον κανονισμό για τα πλαστικά δεν προβλέπεται υποχρέωση έκδοσης δήλωσης συμμόρφωσης για τα μη πλαστικά μέρη των πλαστικών υλικών ή αντικειμένων. Ωστόσο, δεδομένου ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα πλαστικά, η μετανάστευση των εγκεκριμένων ουσιών και ορισμένων άλλων ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα προκαθορισμένα όρια μετανάστευσης, κρίνεται αναγκαία η παροχή κατάλληλων πληροφοριών από τους κατασκευαστές κόλλας, τυπογραφικών μελανών και επιχρισμάτων, ούτως ώστε ο κατασκευαστής του τελικού πλαστικού αντικειμένου να είναι σε θέση να διαπιστώσει τη συμμόρφωση των εν λόγω ουσιών προς τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά. Στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης συνιστάται στους κατασκευαστές κόλλας, τυπογραφικών μελανών και επιχρισμάτων να παρέχουν στους πελάτες τους κατάλληλες πληροφορίες. Ειδικότερα, στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης διατυπώνονται συστάσεις σχετικά με το περιεχόμενο των εν λόγω κατάλληλων πληροφοριών.

Πλαίσιο κειμένου 2 (σελίδα 5/32)

### **Παραδείγματα εγγράφων συνοδευτικής τεκμηρίωσης**

- Δήλωση συμμόρφωσης που λαμβάνεται από τον προμηθευτή
- Αποτελέσματα της δοκιμής μετανάστευσης που διενεργήθηκε
- Σύσταση υλικού
- Σύνθεση υλικού
- Τοξικολογικές πληροφορίες σχετικά με ουσία

Πλαίσιο κειμένου 3 (σελίδα 5/32)

**Τι περιλαμβάνουν οι εργασίες συμμόρφωσης;**

- Έλεγχο του καθεστώτος έγκρισης εκούσια προστιθέμενης ουσίας
- Έλεγχο των κριτηρίων καθαρότητας εκούσια προστιθέμενης ουσίας
- Εντοπισμό και αξιολόγηση κινδύνου ακούσια προστιθέμενων ουσιών
- Επαλήθευση της συμμόρφωσης προς το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) και το όριο συνολικής μετανάστευσης (OML) μέσω μεθόδων διαλογής ή επαλήθευσης

## Πλαίσιο κειμένου 4 (σελίδα 6/32)

### Η ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ Η ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (ΟΠΠ)

#### **Απαιτήσεις επισήμανσης (άρθρο 15 του κανονισμού πλαισίου)**

Η δήλωση συμμόρφωσης δεν είναι το μοναδικό έγγραφο που αποσκοπεί στην παροχή πληροφοριών από τον προμηθευτή προς τον πελάτη όσον αφορά την ορθή χρήση των πλαστικών αντικειμένων. Βάσει των **απαιτήσεων επισήμανσης** του κανονισμού πλαισίου, τα υλικά και αντικείμενα που δεν έχουν ακόμα έρθει σε επαφή με τρόφιμα θα πρέπει να συνοδεύονται, εφόσον απαιτείται, από ειδικές οδηγίες για την ασφάλειά και ορθή χρήση τους.

#### **Ιχνηλασιμότητα (άρθρο 17 του κανονισμού πλαισίου)**

Κάθε υπεύθυνος επιχείρησης υποχρεούται να εφαρμόζει σύστημα ιχνηλασιμότητας που καθιστά δυνατή την ταυτοποίηση της επιχείρησης από την οποία προμηθεύτηκε τα εμπορεύματά του και στην οποία προμήθευσε τα δικά του εμπορεύματα. Τα εμπορεύματα πρέπει να ταυτοποιούνται με εύκολο τρόπο ώστε να καθίσταται δυνατή η ανίχνευσή τους μέσω επισήμανσης ή κατάλληλων εγγράφων.

#### **Δήλωση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του κανονισμού πλαισίου**

Η επιμέρους δήλωση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του κανονισμού πλαισίου δεν καλύπτει μόνο τις πτυχές ασφαλείας που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α), αλλά περιλαμβάνει επίσης τις πτυχές που παρατίθενται κατωτέρω, ακόμη και αν δεν αναφέρονται ρητώς στη δήλωση συμμόρφωσης:

- ότι η εταιρεία λειτουργεί βάσει **ορθής πρακτικής παραγωγής**, όπως ορίζεται στον κανονισμό πλαίσιο και στον κανονισμό ΟΠΠ·
- ότι η εταιρεία εφαρμόζει σύστημα **ιχνηλασιμότητας**·
- ότι το υλικό ή αντικείμενο δεν επιφέρει **απαράδεκτη τροποποίηση στη σύσταση των τροφίμων** ή αλλοίωση των **οργανοληπτικών ιδιοτήτων τους**·
- η επισήμανση, διαφήμιση και παρουσίαση ενός υλικού ή αντικειμένου δεν παραπλανούν τους καταναλωτές.

#### **Δήλωση της συμμόρφωσης προς την ορθή πρακτική παραγωγής (ΟΠΠ)**

Η επιμέρους δήλωση της συμμόρφωσης προς την ορθή πρακτική παραγωγής καλύπτει, ειδικότερα, τις ακόλουθες πτυχές:

- την εφαρμογή **συστήματος διασφάλισης της ποιότητας**, με το οποίο εξασφαλίζεται μεταξύ άλλων:
  - ότι τα **υλικά εκκίνησης επιλέγονται** και συμμορφώνονται με τις προκαθορισμένες προδιαγραφές, οι οποίες εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του τελικού αντικειμένου με τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά και με τις διατάξεις του κανονισμού πλαισίου·
  - ότι οι **λειτουργίες εκτελούνται** σύμφωνα με προκαθορισμένες οδηγίες και διαδικασίες ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση του τελικού αντικειμένου με τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά και με τις διατάξεις του κανονισμού πλαισίου·
- την εφαρμογή **συστήματος ελέγχου της ποιότητας**.

Οι πληροφορίες που αφορούν τα κριτήρια επιλογής των υλικών εκκίνησης (όπως η ταυτότητα, η καθαρότητα ή τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά) είναι ιδιαίτερος σημαντικές για τις ουσίες που δεν υπόκεινται σε έγκριση και εγγραφή στους καταλόγους του παραρτήματος I του κανονισμού

για τα πλαστικά. Οι πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες λειτουργίας, ειδικότερα, είναι ιδιαίτερες σημαντικές για τα προϊόντα αντίδρασης και αποικοδόμησης. Όλες οι πληροφορίες που παράγονται από το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας και το σύστημα ελέγχου της ποιότητας πρέπει να είναι τεκμηριωμένες και να αποτελούν μέρος της "συνοδευτικής τεκμηρίωσης" της δήλωσης συμμόρφωσης.

## Πλαίσιο κειμένου 5 (σελίδα 7/32)

### ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΜΕΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ ΤΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

#### **1. Αποφυγή αλληλεπικάλυψης των εργασιών συμμόρφωσης**

Θα πρέπει να αποφεύγεται το ενδεχόμενο οι παραγωγοί να εκτελούν τις ίδιες εργασίες συμμόρφωσης για το ίδιο υλικό. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι αλληλεπικαλύψεις και το κόστος, θα πρέπει να ολοκληρώνονται σε πρώιμο στάδιο όσο το δυνατόν περισσότερες εργασίες συμμόρφωσης.

#### **2. Ευθύνη των υπευθύνων επιχειρήσεων για το οικείο στάδιο παραγωγής με στόχο τη συμμόρφωση του τελικού αντικειμένου βάσει των σκοπούμενων ή προβλέψιμων χρήσεων**

Η συμμόρφωση του τελικού αντικειμένου μπορεί να διασφαλιστεί μόνον εφόσον όλοι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κατά μήκος της αλυσίδας, από τον παρασκευαστή των αρχικών ουσιών έως και τον συσκευαστή τροφίμων, αναλαμβάνουν την απαιτούμενη ευθύνη για το οικείο στάδιο παραγωγής, με σκοπό τη συμμόρφωση του τελικού αντικειμένου. Η προϋπόθεση αυτή απορρέει από την υποχρέωση τήρησης της ορθής πρακτικής παραγωγής (ΟΠΠ) σε ολόκληρη τη διαδικασία παραγωγής. Τούτο συνεπάγεται ότι μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο συστατικά στοιχεία τα οποία είναι κατάλληλα για χρήση σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Επίσης με την προϋπόθεση αυτή αποκλείεται το ενδεχόμενο υπεύθυνος επιχείρησης να μεταβιβάζει στον πελάτη τη συνολική ευθύνη που υπέχει για την εκτέλεση των εργασιών συμμόρφωσης που προκύπτουν από το δικό του στάδιο παραγωγής (γενική αποποίηση ευθύνης).

#### **3. Ευθύνη του υπευθύνου της επιχείρησης που εισάγει ή παράγει ουσία στη διαδικασία παραγωγής**

Κάθε υπεύθυνος επιχείρησης που εισάγει ή παράγει μια ουσία σε ένα προϊόν (πρώτη ύλη, ενδιάμεσο ή τελικό υλικό ή αντικείμενο) υπέχει ευθύνη για τη συμμόρφωση της εν λόγω ουσίας. Η συμμόρφωση αφορά επίσης τις προσμείξεις της ουσίας και τα προϊόντα αποικοδόμησης και/ή διάσπασης που συνδέονται με τη σκοπούμενη χρήση της και που ενδέχεται να προκύπτουν στο τρέχον ή σε μεταγενέστερο στάδιο παρασκευής στο πλαίσιο της προκαθορισμένης χρήσης.

Είναι πιθανόν να μην ολοκληρώνονται όλες οι πτυχές των εργασιών συμμόρφωσης που συνδέονται με την εισαγωγή ή παραγωγή μιας ουσίας στο στάδιο παραγωγής στο οποίο εισάγεται η ουσία. Για τον λόγο αυτό, η δήλωση συμμόρφωσης ή οι κατάλληλες πληροφορίες χρησιμεύουν ως μέσο πληροφόρησης σχετικά με τις πτυχές των εργασιών συμμόρφωσης που έχει εκτελέσει ο υπεύθυνος της επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης ή τις κατάλληλες πληροφορίες, καθώς και σχετικά με τις πτυχές των εργασιών συμμόρφωσης που εκκρεμούν και πρέπει να εκτελεστούν από τους υπευθύνους επιχειρήσεων που έπονται στην αλυσίδα εφοδιασμού.

#### **4. Ολοκλήρωση των εργασιών συμμόρφωσης όσο το δυνατόν νωρίτερα στην αλυσίδα παραγωγής**

Οι εργασίες συμμόρφωσης θα πρέπει να ολοκληρώνονται όσο το δυνατόν πιο ψηλά στην αλυσίδα παραγωγής. Για παράδειγμα, στην περίπτωση προσθήκης μικρής ποσότητας ουσίας με υψηλό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML), η διασφάλιση της συμμόρφωσης και η ολοκλήρωση των αντίστοιχων εργασιών συμμόρφωσης μπορεί να είναι εφικτή στο στάδιο παραγωγής της πλαστικής ύλης, π.χ. με βάση τον υπολογισμό ότι η μετανάστευση δεν θα φτάσει στο SML, ακόμη και αν είναι πλήρης. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ιδίως όσον αφορά τα πολυστρωματικά υλικά, ότι μια ουσία μπορεί να προέρχεται από διάφορα στρώματα και ότι η συμμόρφωση πρέπει να διασφαλίζεται για το τελικό αντικείμενο, λαμβανομένης επίσης υπόψη της συμμετοχής όλων των στρωμάτων.

#### **5. Ενημέρωση του προμηθευτή σχετικά με τη σκοπούμενη χρήση από τον πελάτη**

Μέσω της επικοινωνίας μεταξύ του πελάτη και του προμηθευτή, ο πελάτης μπορεί να έχει ήδη παράσχει στον προμηθευτή του τις πληροφορίες που χρειάζεται για την ολοκλήρωση των εργασιών συμμόρφωσης στο τρέχον στάδιο. Για παράδειγμα, εάν ο μεταποιητής πλαστικών έχει ενημερώσει τον κατασκευαστή πλαστικών για το ακριβές σχήμα ή μέγεθος, τις συνθήκες επαφής και την επαφή αυτή καθαυτή του τελικού προϊόντος του με τρόφιμα, ο κατασκευαστής πλαστικών είναι ήδη σε θέση να ολοκληρώσει τις αντίστοιχες πτυχές των εργασιών συμμόρφωσης.

#### **6. Ειδική περιγραφή των εργασιών συμμόρφωσης που μεταβιβάζονται στον πελάτη**

Η περιγραφή των εργασιών συμμόρφωσης που μεταβιβάζονται στον πελάτη πρέπει να είναι ακριβής και να καθιστά δυνατή την εκτέλεση των εργασιών συμμόρφωσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο προμηθευτής υποχρεούται να κοινοποιήσει την ταυτότητα των ουσιών, ενώ ενδέχεται επίσης να απαιτείται η γνωστοποίηση της συγκέντρωσής τους στο υλικό. Οι πληροφορίες που διαβιβάζονται από τον πελάτη στον προμηθευτή σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού μπορούν να διευκολύνουν τον εντοπισμό των συναφών πληροφοριών που καθιστούν δυνατή την ορθή εκτέλεση των εργασιών συμμόρφωσης που

αναλογούν στον προμηθευτή. Ο πελάτης υποχρεούται επίσης να αξιολογεί με κριτικό πνεύμα τις πληροφορίες που παρέχει ο προμηθευτής.

#### **7. Ευθύνη για τις εργασίες συμμόρφωσης που δεν μεταβιβάζονται στον πελάτη**

Ο υπεύθυνος επιχείρησης αποδέχεται αυτομάτως την ευθύνη για την εκτέλεση των εργασιών συμμόρφωσης, εφόσον δεν προβαίνει σε ειδική περιγραφή των εργασιών συμμόρφωσης που μεταβιβάζονται στον πελάτη.

### **Τελικό πολυστρωματικό υλικό πολλαπλών υλών («ΠΥΠΥ»)**

Το τελικό αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα είναι το τελικό πολυστρωματικό υλικό πολλαπλών υλών ως σύνολο, συμπεριλαμβανομένων των στρωμάτων πλαστικής και μη πλαστικής ύλης. Ωστόσο, το ΠΥΠΥ δεν ρυθμίζεται ως ενιαίο υλικό από τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά. Συγκεκριμένα, το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά καλύπτει μόνο τα **στρώματα πλαστικής ύλης** σε ΠΥΠΥ (άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ε)). Τα **στρώματα πλαστικής ύλης** σε ΠΥΠΥ νοούνται ως «πλαστικά υλικά και αντικείμενα» κατά την έννοια του κανονισμού για τα πλαστικά (άρθρο 3 σημείο 1 στοιχείο β)). Οι απαιτήσεις σχετικά με τη διάθεση στην αγορά πλαστικών υλικών και αντικειμένων καθορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού για τα πλαστικά. Επομένως, η δήλωση συμμόρφωσης αφορά μόνο τα στρώματα πλαστικής ύλης των πολυστρωματικών υλικών πολλαπλών υλών. Για τους σκοπούς του κανονισμού για τα πλαστικά, τα στρώματα πλαστικής ύλης σε ΠΥΠΥ νοούνται νομικά ως τελικό αντικείμενο, παρότι δεν συνιστούν τελικό αντικείμενο από πλευράς φυσικής υπόστασης.

Κατά συνέπεια, ο υπεύθυνος επιχείρησης που διαθέτει στην αγορά το τελικό ΠΥΠΥ οφείλει να εκδίδει δήλωση συμμόρφωσης η οποία, από νομική άποψη στο πλαίσιο του κανονισμού για τα πλαστικά, αφορά **μόνο τα στρώματα πλαστικής ύλης** στο προϊόν.

Σε ορισμένα κράτη μέλη, η εθνική νομοθεσία ενδέχεται να υποχρεώνει τον υπεύθυνο επιχείρησης να συμπεριλαμβάνει στη δήλωση συμμόρφωσης που εκδίδει και τα στρώματα μη πλαστικής ύλης. Είναι σκόπιμο επίσης να διευκρινιστεί ότι τα στρώματα πλαστικής ύλης που προορίζονται για χρήση σε ΠΥΠΥ, αλλά δεν αποτελούν ακόμα μέρος του, θεωρούνται ενδιάμεσα υλικά. Τούτο αφορά κυρίως υπευθύνους επιχειρήσεων που προμηθεύουν το τελικό ΠΥΠΥ στον κατασκευαστή.



## Πλαίσιο κειμένου 7 (σελίδα 10/32)

Κατά τη διεξαγωγή διεργασιών όπως, για παράδειγμα, μείξη, ανάμειξη, εκτύπωση, επικάλυψη και κάθε διαδικασία που επηρεάζει τη σύνθεση του υλικού ή αντικειμένου, ο υπεύθυνος επιχείρησης επιτελεί τον ρόλο του κατασκευαστή. Κατά τη διεξαγωγή των λειτουργιών που περιγράφονται στο σημείο [3.1 στοιχείο δ\)](#) σημείο iii) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, χωρίς να τίθενται τα τρόφιμα σε επαφή με το υλικό ή αντικείμενο, ο υπεύθυνος επιχείρησης έχει επίσης τον ρόλο του κατασκευαστή.

Πλαίσιο κειμένου 8 (σελίδα 10/32)

**Ο όρος «λιανική» κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα:**

*«Λιανική»: ο χειρισμός ή/και η μεταποίηση τροφίμων και η αποθήκευσή τους στο σημείο πώλησης ή παράδοσης στον τελικό καταναλωτή· περιλαμβάνονται οι τερματικοί σταθμοί διανομής, οι επιχειρήσεις μαζικής εστίασης, τα κυλικεία εργοστασίων, η τροφοδοσία οργανισμών, τα εστιατόρια και άλλες παρόμοιες επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών εστίασης, τα καταστήματα, τα κέντρα διανομής και τα πρατήρια χονδρικής.*

## Πλαίσιο κειμένου 9 (σελίδα 11/32)

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που είναι έμποροι λιανικής ενδέχεται να έχουν και τον πρόσθετο ρόλο των «χρηστών υλικών ή αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα», εφόσον θέτουν τρόφιμα σε επαφή με υλικά ή αντικείμενα, π.χ. εάν εκτελούν εργασίες παρασκευής και/ή συσκευασίας τροφίμων εντός της επιχείρησης (είτε σε χωριστές εγκαταστάσεις ή στον πίσω χώρο των εγκαταστάσεων είτε σε πάγκους εντός του καταστήματος).

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που είναι έμποροι λιανικής μπορεί επίσης να επιτελούν ρόλο εισαγωγέα, στην περίπτωση αυτή οφείλουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι εισαγωγείς.

Πλαίσιο κειμένου 10 (σελίδα 11/32)

## **Παραδείγματα υπευθύνων επιχειρήσεων που επιτελούν διάφορους ρόλους**

### 1. Παραγωγός αναψυκτικού

Εάν αγοράζει φιάλες, εμφιαλώνει το αναψυκτικό σε αυτές και κατόπιν τις πωματίζει, ο μοναδικός ρόλος που επιτελεί είναι ο ρόλος του χρήστη υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

Εάν αγοράζει προδιαμορφώματα φιαλών τα οποία υποβάλλει σε χύτευση με εμφύσηση για την κατασκευή των τελικών φιαλών, κατόπιν εμφιαλώνει το αναψυκτικό σε αυτές και τις πωματίζει, δεν επιτελεί μόνο τον ρόλο του χρήστη υλικού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, αλλά και τον ρόλο του κατασκευαστή τελικού αντικειμένου. Για τη λειτουργία της χύτευσης με εμφύσηση πρέπει να τηρεί τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές τελικού αντικειμένου.

### 2. Επιχείρηση μαζικής εστίασης

Μια επιχείρηση μαζικής εστίασης παρέχει τρόφιμα στον πελάτη και ως εκ τούτου επιτελεί τον ρόλο του εμπόρου λιανικής πώλησης. Παρασκευάζει τα τρόφιμα και τα συσκευάζει σε πλαστικά κυτία για τη μεταφορά και παρουσίασή τους στον πελάτη. Λόγω των εργασιών αυτών θεωρείται συσκευαστής τροφίμων και επομένως χρήστης υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και πρέπει να τηρεί επιπλέον τις υποχρεώσεις που υπέχουν οι χρήστες υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

### 3. Σουπερμάρκετ

Ένα σουπερμάρκετ διαθέτει προς πώληση σε πλαστικούς δίσκους φρεσκοκομμένα λουκάνικα τα οποία έχει εισαγάγει από τρίτη χώρα. Το σουπερμάρκετ παρέχει το τρόφιμο στον καταναλωτή και έχει συνεπώς τον ρόλο του εμπόρου λιανικής πώλησης. Το σουπερμάρκετ θέτει τα λουκάνικα σε επαφή με τους πλαστικούς δίσκους και αναλαμβάνει ως εκ τούτου τον ρόλο του χρήστη υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Το σουπερμάρκετ εισάγει τους δίσκους που χρησιμοποιεί προς τον σκοπό αυτό και εκτελεί επομένως καθήκοντα εισαγωγέα. Κατά συνέπεια, το σουπερμάρκετ επιτελεί τρεις διαφορετικούς ρόλους και για καθέναν από τους ρόλους αυτούς πρέπει να τηρεί τις αντίστοιχες υποχρεώσεις.

Σε περίπτωση που το σουπερμάρκετ τυπώνει στους πλαστικούς δίσκους την ημερομηνία λήξης, οφείλει επιπλέον να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή.

### **Συνοδευτική τεκμηρίωση**

Η διάταξη σχετικά με τη φύλαξη της συνοδευτικής τεκμηρίωσης (άρθρο 16 του κανονισμού για τα πλαστικά) εφαρμόζεται σε όλα τα στάδια κατασκευής και διάθεσης στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της λιανικής πώλησης, και δεν συνδέεται άμεσα με τη διαθεσιμότητα δήλωσης συμμόρφωσης. Δήλωση συμμόρφωσης που λαμβάνεται από τον προμηθευτή καθίσταται έγγραφο συνοδευτικής τεκμηρίωσης. Συνοδευτική τεκμηρίωση συνιστούν επίσης τα εσωτερικά έγγραφα τεκμηρίωσης σχετικά με τον έλεγχο της ποιότητας που διενεργείται εντός της επιχείρησης. Τα αποτελέσματα των δοκιμών μετανάστευσης που διενεργούνται στο εσωτερικό επιχείρησης ή από επί συμβάσει εργαστήριο συγκαταλέγονται στα έγγραφα της συνοδευτικής τεκμηρίωσης.

Η συνοδευτική τεκμηρίωση είναι σκόπιμο επίσης να περιλαμβάνει τυχόν συναφείς πτυχές των διεργασιών στις οποίες υποβάλλεται το υλικό ή αντικείμενο πριν από ή κατά τη διαδικασία συσκευασίας/πλήρωσης. Σε αυτό το πλαίσιο, η πιθανότητα παραγωγής προϊόντων αντίδρασης ή αποικοδόμησης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη βάσει των πληροφοριών που παρέχει ο προμηθευτής.

Πλαίσιο κειμένου 12 (σελίδα 13/32)

**Απαιτήσεις επισήμανσης του άρθρου 15 του κανονισμού πλαισίου**

Απαιτείται να παρέχονται σαφείς και εύκολα κατανοητές οδηγίες σχετικά με την ασφαλή και ορθή χρήση των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται επίσης διευκρινίσεις σχετικά με τυχόν προβλέψιμους περιορισμούς χρήσης. Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται σε συνοδευτικά έγγραφα (όταν διαβιβάζονται σε άλλον υπεύθυνο επιχείρησης), στις ετικέτες, στη συσκευασία ή απευθείας στα υλικά και αντικείμενα (όταν διαβιβάζονται στον τελικό καταναλωτή ή τον τελικό υπεύθυνο επιχείρησης).

## Πλαίσιο κειμένου 13 (σελίδα 14/32)

### Δήλωση συμμόρφωσης

Η γραπτή δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 15 του κανονισμού για τα πλαστικά πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία (παράρτημα IV):

- (1) την ταυτότητα και τη διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης·
- (2) την ταυτότητα και τη διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που κατασκευάζει ή εισάγει τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα ή προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής τους ή τις ουσίες οι οποίες προορίζονται για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων·
- (3) την ταυτότητα των υλικών, των αντικειμένων, των προϊόντων από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής ή των ουσιών που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων·
- (4) την ημερομηνία της δήλωσης·
- (5) επιβεβαίωση του ότι τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, τα προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής ή οι ουσίες πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004·
- (6) επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες ουσίες ή τα προϊόντα αποικοδόμησής τους, για τα οποία καθορίζονται περιορισμοί και/ή προδιαγραφές στα παραρτήματα I και II του παρόντος κανονισμού, έτσι ώστε οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων που προωθούν τα προϊόντα μετά την παραγωγή να είναι σε θέση να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τους εν λόγω περιορισμούς·
- (7) επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες οι οποίες υπόκεινται σε περιορισμό στα τρόφιμα, που αποκτώνται με πειραματικά στοιχεία ή θεωρητικό υπολογισμό, σχετικά με το επίπεδο της ειδικής τους μετανάστευσης, και, εφόσον ενδείκνυται, κριτήρια καθαρότητας σύμφωνα με τις οδηγίες 2008/60/ΕΚ, 95/45/ΕΚ και 2008/84/ΕΚ\*, ώστε να διευκολύνεται η συμμόρφωση του χρήστη των υλικών και αντικειμένων με τις σχετικές διατάξεις της ΕΕ ή, ελλείψει αυτών, με τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα τρόφιμα·
- (8) τις προδιαγραφές χρήσης του υλικού ή αντικειμένου, όπως:
  - i) τύπος ή τύποι τροφίμων με τα οποία αυτό προορίζεται να έρθει σε επαφή·
  - ii) χρονική διάρκεια και θερμοκρασία επεξεργασίας και αποθήκευσης κατά την οποία θα έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα·
  - iii) λόγος του εμβαδού της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα προς την ποσότητα, που χρησιμοποιείται για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση του υλικού ή αντικειμένου·
- (9) όταν χρησιμοποιείται λειτουργικός φραγμός σε πολυστρωματικό υλικό ή αντικείμενο, επιβεβαίωση του ότι το υλικό ή αντικείμενο ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου

*13 παράγραφοι 2, 3 και 4 ή του άρθρου 14 παράγραφοι 2 και 3 του παρόντος κανονισμού.*

\* Οι οδηγίες αντικαθίστανται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.



**Υπεύθυνοι επιχειρήσεων που συμμετέχουν σε εργασίες έκδοσης δήλωσης συμμόρφωσης και δεν είναι κατασκευαστές ή εισαγωγείς**

Σε ορισμένες περιπτώσεις οι εργασίες συμμόρφωσης εκτελούνται από άλλους οργανισμούς πέραν του κατασκευαστή και για λογαριασμό αυτού, όπως:

- επί συμβάσει εργαστήρια ερευνών
- εταιρείες νομικών
- εταιρείες παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών.

Στην περίπτωση αυτή, οι εν λόγω οργανισμοί εκτελούν τις εργασίες συμμόρφωσης που προβλέπονται στο παράρτημα IV του κανονισμού για τα πλαστικά εξ ονόματος του κατασκευαστή. Ωστόσο, η έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης εξακολουθεί να συνιστά υποχρέωση του κατασκευαστή.

Οι διανομείς είναι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που οφείλουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εκδίδουν δήλωση συμμόρφωσης, ακόμη και εάν δεν είναι οι ίδιοι οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς.

### **Πρόσθετο διπλής χρήσης**

Πρόκειται για ουσία η οποία είναι εγκεκριμένη ως πρόσθετο σε πλαστικά και, ταυτόχρονα, ως πρόσθετο τροφίμων ή ως αρωματική ύλη.

Μια ουσία θεωρείται «πρόσθετο διπλής χρήσης» εφόσον η χημική ταυτότητα της πρόσθετης πλαστικής ύλης αντιστοιχεί στη χημική ταυτότητα εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων ή αρωματικής ύλης, ανεξάρτητα από τον βαθμό καθαρότητάς τους ή από το εάν η ουσία υπόκειται ή όχι σε περιορισμό στα τρόφιμα και/ή στο πλαστικό.

Στην περίπτωση των αλάτων, καθοριστικής σημασίας είναι το άλας και όχι το οξύ, η φαινόλη ή η αλκοόλη που έχει εγκριθεί. Παράδειγμα: το στεατικό ασβέστιο είναι πρόσθετο διπλής χρήσης (E470a), όχι όμως και ο στεατικός ψευδάργυρος. Η ουσία που εγγράφεται στους καταλόγους του κανονισμού για τα πλαστικά είναι το στεατικό οξύ. Επισημαίνεται ότι το στεατικό ασβέστιο αναγνωρίζεται ως E470a, ακόμη και εάν ο βαθμός καθαρότητας δεν ταυτίζεται με τον βαθμό καθαρότητας της χρήσης του στα τρόφιμα.

Ο βασικός στόχος της νομοθεσίας είναι η ενημέρωση του χρήστη υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σχετικά με την παρουσία προσθέτων διπλής χρήσης στην πλαστική ύλη, ούτως ώστε να εξετάζεται η παρουσία τους σε σχέση με τη συναφή νομοθεσία για τα τρόφιμα ή σε σχέση με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ τροφίμων και συσκευασίας.

Πλαίσιο κειμένου 16 (σελίδα 16/32)

**Παραδείγματα περιορισμών περιεκτικότητας σε κατάλοιπα (QM)**

- 1 mg/kg στο τελικό προϊόν
- 0,5% στο τελικό προϊόν

Πλαίσιο κειμένου 17 (σελίδα 16/32)

**Παραδείγματα προδιαγραφών σχετικά με την καθαρότητα ή τη σύσταση**

- Οξιράνιο < 8%.
- Αριθμός ιωδίου < 6.
- Μέσο μοριακό βάρος τουλάχιστον 440 Da.
- Ιξώδες στους 100 °C τουλάχιστον 3,8 cSt ( $3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ).  
Σύμφωνα με τις προδιαγραφές JECFA, καθαρότητα  $\geq 96\%$ .

### **Παραδείγματα προδιαγραφών χρήσης ουσιών**

- Προκειμένου για χρήση ως μονομερές, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μονομερές συμπολυμερισμού σε αλειφατικούς πολυεστέρες, με ανώτατο όριο 1% σε μοριακή βάση.
- Να χρησιμοποιείται μόνο σε: α) πολυολεφίνες σε συγκέντρωση 0,1% (w/w) και β) PET σε συγκέντρωση 0,25% (w/w).
- Να χρησιμοποιείται μόνο ως μονομερές συμπολυμερισμού για την προετοιμασία πολυμερών προσθέτων.

Πλαίσιο κειμένου 19 (σελίδα 17/32)

### **Παραδείγματα προδιαγραφών χρήσης υλικών**

- Μόνο σε αντικείμενα επανειλημμένης χρήσης.
- Για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Πλαίσιο κειμένου 20 (σελίδα 18/32)

### **Παραδείγματα περιορισμών όσον αφορά τους τύπους τροφίμων**

- Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με λιπαρά τρόφιμα για τα οποία προβλέπεται ο προσομοιωτής Δ.
- Να χρησιμοποιείται μόνο σε υδροηλεκτρικά που δεν προορίζονται να έρθουν σε άμεση επαφή με τρόφιμα.
- Μόνο για έμμεση επαφή με τα τρόφιμα, πίσω από στρώμα PET.
- Για υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με υδαρή τρόφιμα.

Πλαίσιο κειμένου 21 (σελίδα 19/32)

**Δήλωση συμμόρφωσης για τις κόλλες, τα επιχρίσματα και τις τυπογραφικές μελάνες δυνάμει εθνικής νομοθεσίας**

Η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης είναι δυνατόν να απαιτείται δυνάμει διατάξεων εθνικής νομοθεσίας. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να παρέχονται στην αλυσίδα εφοδιασμού ορισμένες πληροφορίες, ούτως ώστε ο υπεύθυνος επιχείρησης που ενσωματώνει τα εν λόγω προϊόντα σε πλαστικό υλικό ή αντικείμενο να είναι σε θέση να εκδίδει ορθή δήλωση συμμόρφωσης για το προϊόν του. Η χρήση αυτών των ουσιών πρέπει να πληροί τις γενικές απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού πλαισίου.



**Παραδείγματα τύπων πολυμερών**

- Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
- Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
- Γραμμικό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LLDPE)
- Πολυπροπυλένιο (PP)
- Πολυστυρόλιο (PS)
- Διογκωμένο πολυστυρόλιο (EPS)
- Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)
- Συμπολυμερή αιθυλικής βινυλαλκοόλης (EVOH)
- Πολυαμίδιο (PA)
- Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)

**Παραδείγματα λόγου του εμβαδού της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα προς την ποσότητα**

- Λόγος επιφάνειας προς ποσότητα έως  $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ .
- Κατάλληλο για λόγο επιφάνειας προς ποσότητα έως  $x \text{ dm}^2/\text{kg}$  (με βάση τη συμβατική παραδοχή ότι  $1 \text{ l}$  ισούται με  $1 \text{ kg}$ , αλλά συνήθως αναγράφεται ο λόγος επιφάνειας προς βάρος).

Πλαίσιο κειμένου 24 (σελίδα 23/32)

**Ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα μη πλαστικά ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για χρήση πίσω από λειτουργικούς φραγμούς**

Θεωρούνται συναφείς οι ακόλουθες πληροφορίες:

- ένδειξη των κατάλληλων υλικών και των συνθηκών υπό τις οποίες τα υλικά χρησιμεύουν ως λειτουργικός φραγμός για την υπό εξέταση ουσία·
- επιβεβαίωση ότι το υλικό που επιλέγεται ως στρώμα φραγμού θα αποτελέσει κατάλληλο λειτουργικό φραγμό που θα διασφαλίσει ότι η μετανάστευση (συμπεριλαμβανομένης της αποβαφής (set-off)) δεν θα υπερβεί τα αποδεκτά όρια· ή
- οι πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1 έως 8.

Πλαίσιο κειμένου 25 (σελίδα 24/32)

### **Συναρμολογημένα αντικείμενα**

Όταν οι χρήστες συνενώνουν δύο ή περισσότερα μέρη υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (FCM) σε ένα ενιαίο τελικό αντικείμενο, ο χρήστης που συναρμολογεί το τελικό αντικείμενο πρέπει ενίοτε να προβαίνει σε πρόσθετες ενέργειες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η ανάγκη αυτή μπορεί να προκύψει σε περίπτωση που η συμμόρφωση προς τα όρια ειδικής μετανάστευσης εκφράζεται με διαφορετικό τρόπο για το τελικό αντικείμενο (π.χ. φιάλη και πώμα). Ενδέχεται να ζητηθεί από τον προμηθευτή να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που δεν έχουν προσδιοριστεί.