



Okvir 1. (str. 3./32)

Zašto ne postoji zahtjev za izjavu o sukladnosti za neplastične međuproekte?

Uredbom o plastici nije utvrđena obveza izdavanja izjave o sukladnosti za neplastične dijelove plastičnog materijala ili predmeta. Međutim, s obzirom na to da se Uredbom o plastici propisuje da migracija odobrenih tvari i određenih drugih tvari ne smije premašiti utvrđene granice migracije, smatra se potrebnim da proizvođači ljepila, tiskarskih boja i premaza dostavljaju odgovarajuće podatke kojima će se proizvođaču završnoga plastičnog predmeta omogućiti utvrđivanje sukladnosti s Uredbom o plastici za te tvari. Ovim se Smjernicama preporučuje da proizvođači ljepila, tiskarskih boja i premaza dostave svojim kupcima odgovarajuće podatke. Ovim se Smjernicama daju preporuke o sadržaju takvih odgovarajućih podataka.

Okvir 2. (str. 5./32)

Primjeri pratećih dokumenata

- Izjava o sukladnosti primljena od dobavljača
- Rezultati izvršenih ispitivanja migracije
- Sastav materijala
- Formulacija materijala
- Toksikološki podaci o tvari

Što može biti dio rada oko usklađivanja?

- Provjera statusa odobrenja namjerno dodane tvari
- Provjera kriterija čistoće namjerno dodane tvari
- Identifikacija i ocjena rizika nemamjerno dodanih tvari
- Provjera sukladnosti s SML-om i OML-om metodama skrininga ili provjere

Okvir 4. (str. 6./32)

IZJAVA O SUKLADNOSTI I NJEZINA POVEZANOST S OKVIRNOM UREDBOM I UREDBOM O GMP-U

Zahtjevi za označivanje (članak 15. Okvirne uredbe)

Izjava o sukladnosti nije samo dokument čiji je cilj prenošenje informacija od dobavljača do kupca o primjerenoj upotrebi plastičnog predmeta. **Zahtjevima za označivanje** Okvirne uredbe zahtijeva se da bi materijali i predmeti koji još nisu u dodiru s hranom trebali biti, ako je potrebno, popraćeni posebnim uputama za sigurnu i primjerenu uporabu.

Sljedivost (članak 17. Okvirne uredbe)

Svaki subjekt u poslovanju treba uspostaviti sustav sljedivosti kojim se omogućuje identifikacija subjekta u poslovanju koji isporučuje svoju robu i poslovnom subjektu kojem on isporučuje svoju robu. Roba se mora moći jasno identificirati kako bi se omogućila njezina sljedivost označivanjem ili odgovarajućom dokumentacijom.

Navođenje sukladnosti s Okvirnom uredbom

Navođenjem sukladnosti s Okvirnom uredbom nisu samo obuhvaćeni sigurnosni aspekti utvrđeni u članku 3. stavku 1. točki (a), već su obuhvaćeni i sljedeći aspekti, čak i ako nisu izričito navedeni u izjavi o sukladnosti:

- da poduzeće djeluje u skladu s **dobrom proizvođačkom praksom**, kako je navedeno u Okvirnoj uredbi i u Uredbi o GMP-u;
- da poduzeće upravlja sustavom **sljedivosti**;
- da materijal ili predmet ne uzrokuju **neprihvatljive promjene u sastavu hrane** ili dovode do pogoršanja u **organoleptičkim svojstvima hrane**;
- da označivanje, oglašavanje i prezentacija materijala ili predmeta ne dovodi potrošača u zabludu.

Navođenje sukladnosti s dobrom proizvođačkom praksom (GMP-om)

Navođenje sukladnosti s dobrom proizvođačkom praksom posebno obuhvaća sljedeće aspekte:

- da je uspostavljen **sustav osiguranja kvalitete** koji, među ostalim, obuhvaća sljedeće:
 - da su **početne sirovine odabrane** i da su u skladu s unaprijed utvrđenim specifikacijama kojima se osigurava sukladnost konačnog materijala s Uredbom o plastici i Okvirnoj uredbi;
 - da su **aktivnosti provedene** u skladu s unaprijed utvrđenim specifikacijama i postupcima kako bi se osigurala sukladnost konačnog materijala s Uredbom o plastici i Okvirnoj uredbi;
 - da je uspostavljen **sustav osiguranja kvalitete**.

Informacije o kriterijima odabira primijenjenima na ulazne sirovine (kao što je identitet, čistoća, toksikološki profil) posebno su značajne za tvari koje ne podliježu odobrenju i uvrštenju u Prilog 1. Uredbi o plastici. Podaci o postupcima rada posebno su značajni za proizvode reakcije i razgradnje. Svi podaci generirani u osiguranju kvalitete i sustavu kontrole kvalitete trebaju biti dokumentirani i postat će dio „**pratećih dokumenata**“ izjave o sukladnosti.

Okvir 5. (str. 7./32)

NAČELA ZA DIJELJENJE RADA OKO USKLAĐIVANJA U LANCU PROIZVODNJE

1. Izbjegavati udvostručavanje rada oko usklađivanja

Treba bi izbjegavati da proizvođači provode isti rad oko usklađivanja na istom materijalu. Kako bi se udvostručavanje i troškovi sveli na najmanju mjeru, treba što je više moguće rada oko usklađivanja završiti u ranoj fazi.

2. Odgovornost subjekata u poslovanju za njihovu fazu u proizvodnji u cilju usklađivanja konačnog predmeta na temelju namijenjenih ili predvidivih upotreba

Sukladnost konačnog predmeta može se osigurati samo ako svi subjekti u poslovanju, od proizvođača ulaznih sirovina do osoba koje pakiraju hranu, preuzmu potrebnu odgovornost za njihovu fazu proizvodnje, u cilju sukladnosti konačnog predmeta. To proizlazi iz obveze da cijeli postupak proizvodnje bude u skladu s GMP-om. To znači da se mogu koristiti samo sastojci prikladni za upotrebu u materijalima koji dolaze u dodir s hranom. Time se isto tako isključuje mogućnost da subjekt u poslovanju na svojeg kupca prenese svu odgovornost za rad oko usklađivanja koja proizlazi iz njegove faze proizvodnje (opće izjave o odricanju).

3. Odgovornost subjekta u poslovanju koji uvodi ili generira tvar u postupku proizvodnje

Subjekt u poslovanju koji uvodi ili generira tvar u proizvodu (sirovinu, polugotovi ili konačni materijal ili predmet) odgovoran je za sukladnost te tvari. To obuhvaća nečistoće tvari i proizvode razgradnje i/ili raspadanja povezane s njegovom namijenjenom upotrebotom koji mogu nastati u ovoj ili kasnije fazi proizvodnje u skladu s navedenom upotrebotom.

Svi aspekti rada oko usklađivanja povezani s uvođenjem ili generiranjem tvari ne moraju biti dovršeni u fazi proizvodnje u kojoj se uvodi tvar. Izjava o sukladnosti ili odgovarajući podaci stoga služe kao sredstva za informiranje o aspektima rada oko usklađivanja koje je obavio subjekt u poslovanju koji izdaje izjavu o sukladnosti ili odgovarajuće podatke i o aspektima koje još moraju provesti subjekti u poslovanju u donjem dijelu lanca.

4. Završiti rad oko usklađivanja što je prije moguće u lancu proizvodnje

Rad oko usklađivanja trebao bi biti završen u što je moguće višem dijelu lanca proizvodnje. Na primjer, u slučaju dodavanja male količine tvari s visokim SML-om u fazi proizvodnje plastike može biti moguće osigurati sukladnost i zaključiti taj dio rada oko usklađivanja, npr. na temelju izračuna da, čak i s potpunom migracijom, SML ne bi bio premašen. Međutim, posebno u višeslojnim materijalima, treba uzeti u obzir činjenicu da tvar može potjecati od nekoliko slojeva i da se sukladnost mora osigurati za konačni predmet, uzimajući u obzir doprinos od svih slojeva.

5. Podaci od kupca do dobavljača o namijenjenoj upotrebi

Komunikacijom između kupca i dobavljača potrošač bi svojem kupcu već mogao dostaviti potrebne informacije, kojima će se dobavljaču omogućiti da u toj fazi dovrši rad oko usklađivanja. Na primjer, ako osoba koja pretvara plastiku obavijesti proizvođača plastike o točnom obliku ili veličini, uvjetima dodira s hranom i hrani koja dolazi u dodir s njegovim konačnim predmetom, proizvođač plastike mogao bi već tada završiti značajne aspekte rada oko usklađivanja.

6. Poseban opis rada oko usklađivanja prenesen na potrošača

Opis rada oko usklađivanja koji se prenosi na kupca mora biti konkretni i omogućiti mu obavljanje rada oko usklađivanja. Postoje neki slučajevi u kojima je dobavljač obvezan otkriti identitet tvari, a može biti potrebno i otkriti njihovu koncentraciju u materijalu. Podaci koji se prenose od potrošača do dobavljača u lancu opskrbe mogu pomoći u utvrđivanju odgovarajućih podataka kojima se dobavljaču omogućuje primjereni obavljanje njegova rada o sukladnosti. Kupac je obvezan i kritički ocijeniti podatke koje je dostavio dobavljač.

7. Odgovornost rada oko usklađivanja koja nije prenesena na kupca

Subjekt u poslovanju automatski prihvata odgovornost za rad oko usklađivanja ako ne dostavi konkretni opis rada oko usklađivanja koji se prenosi na kupca.

Konačni višeslojni predmeti od više različitih materijala („MMML”)

Konačan predmet koji dolazi u dodir s hranom konačni je MMML kao cjelina, uključujući plastične i neplastične slojeve. Međutim, cjeloviti MMML nije uređen Uredbom o plastici. Konkretnije, područje primjene Uredbe o plastici obuhvaća samo **plastične slojeve** u MMML-u (članak 2. stavak 1. točka (e)). **Plastični slojevi** u MMML-u definirani su kao „**plastični materijali i predmeti**” u kontekstu Uredbe o plastici (članak 3. stavak 1. točka (b)). Zahtjevi za stavljanje na tržište plastičnih materijala i članaka utvrđeni su u članku 4. Uredbe o plastici. Stoga se izjava o sukladnosti odnosi samo na plastične slojeve MMML-a. Za potrebe Uredbe o plastici plastični slojevi u MMML-u pravno se tretiraju kao da su konačni predmeti, čak i ako to nisu fizički.

Kao posljedica, subjekt koji na tržište stavlja konačni MMML mora izdati izjavu o sukladnosti koja se, pravno u kontekstu Uredbe o plastici, odnosi **samo na plastične slojeve** u proizvodu.

U nekim državama članicama nacionalnim zakonodavstvom može biti propisano da subjekt riješi pitanja i neplastičnih slojeva u svojoj izjavi o sukladnosti. Treba razumjeti i da se plastični slojevi namijenjeni za uporabu u MMML-u, ali koji još nisu njegov dio, smatraju polugotovim materijalima. To je značajno za subjekte koji proizvođača opskrbljuju konačnim MMML-om.

Okvir 7. (str. 10./32)

Kad se obavljaju postupci kao što su npr. miješanje, miksanje, tiskanje, premazivanje – bilo koji postupak kojim se utječe na formulaciju materijala ili predmeta – subjekt ima ulogu proizvođača. Kad se provode aktivnosti opisane pod točkom [3.1.d\)\(iii\)](#) ovih Smjernica bez stavljanja hrane u dodir s materijalom ili predmetom, subjekt ima ulogu proizvođača.

Okvir 8. (str. 10./32)

Maloprodaja kako je definirana u članku 3. stavku 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002 o općim načelima i uvjetima zakona o hrani

„maloprodaja” znači postupanje s hranom i/ili njezinu preradu i njezino skladištenje na mjestu prodaje ili isporuke krajnjem potrošaču, a uključuje distribucijske terminale, opskrbu pripremljenom hranom, tvorničke kantine, opskrbu hranom u institucijama, restorane i slične objekte u kojima se poslužuje hrana, prodavaonice, supermarketete i veleprodajne trgovine.

Okvir 9. (str. 11./32)

Subjekti u poslovanju koji su trgovci na malo mogu imati dodatnu ulogu „korisnika materijala ili predmeta u dodiru s hranom” ako hranu stavljam u dodir s materijalima ili predmetima, npr., ako imaju internu pripremu hrane i/ili postupke pakiranja (ili na odvojenoj lokaciji poduzeća ili u prostoriji za osoblje u poslovnom prostoru, ili na prodajnom pultu).

Subjekti u poslovanju koji su trgovci na malo mogu biti i uvoznici i tada bi morali ispunjavati obveze uvozničkog subjekta.

Okvir 10. (str. 11./32)

Primjeri subjekata u poslovanju koji imaju različite uloge

1. Proizvođač bezalkoholnih pića

Ako kupuje boce, puni ih bezalkoholnim pićem i zatvara zatvaračem, njegova jedina uloga jest uloga korisnika materijala koji dolazi u dodir s hranom.

Ako kupuje predoblike boca koje puhanjem oblikuje u konačne boce, puni ih bezalkoholnim pićem i zatvara ih zatvaračem, njegova uloga nije samo uloga korisnika materijala koji dolazi u dodir s hranom, nego i uloga proizvođača konačnog predmeta. Za postupak oblikovanja puhanjem on mora ispunjavati obveze proizvođača konačnog predmeta.

2. Poslovi opskrbe pripremljenom hranom

Poduzeće dostavlja pripremljenu hranu potrošaču, stoga ima ulogu trgovca na malo. Priprema hranu i puni je u plastične kutije za prijevoz i prezentiranje potrošaču. Ovim je zadatkom definiran kao osoba koja pakira hranu, stoga korisnik materijala koji dolazi u dodir s hranom i uz to mora ispuniti obveze korisnika materijala koji dolazi u dodir s hranom.

3. Supermarket

Supermarket prodaje svježe odrezanu kobasicu na plastičnim pladnjevima koje je uvezao iz treće zemlje. Poduzeće opskrblije potrošača hranom, stoga je trgovac na malo. Supermarket stavlja kobasicu u dodir s plastičnim pladnjevima, stoga je korisnik materijala koji dolazi u dodir s hranom. Supermarket uvozi pladnjeve koje koristi u tu svrhu, stoga je uvoznik. Supermarket stoga ima tri različite uloge i za svaki zadatak mora ispuniti odgovarajuće obveze.

Ako supermarket tiska datum trajanja na plastičnim pladnjevima, mora ispunjavati i obveze proizvođača.

Okvir 11. (str. 12./32)

Prateći dokumenti

Odredba o čuvanju pratećih dokumenata (članak 16. Uredbe o plastici) primjenjuje se na sve faze proizvodnje i prodaje, uključujući trgovinu na malo te nije izravno povezana s dostupnošću izjave o sukladnosti. Izjava o sukladnosti primljena od dobavljača postaje prateći dokument. Interna dokumentacija o internoj kontroli kvalitete postaje prateći dokument. Rezultati interno provedenog ispitivanja migracija ili onog koje je obavio ugovorni laboratorij postaju prateći dokumenti.

Prateći dokumenti trebali bi se odnositi i na sve bitne aspekte postupaka provedenih na materijalu ili predmetu prije ili tijekom postupka pakiranja/punjena. U tom kontekstu mogućnost stvaranja proizvoda reakcije ili razgradnje treba razmatrati na temelju podataka koje je dostavio dobavljač.

Okvir 12. (str. 13./32)

Zahtjevi za označivanje iz članka 15. Okvirne uredbe

Zahtijeva se davanje jasnih i lako razumljivijih uputa o sigurnosti i odgovarajućoj upotrebi materijala koji dolaze u dodir s hranom. To uključuje i pojašnjenje svih predvidivih ograničenja upotrebe. Ovaj se podatak dostavlja u priloženim dokumentima (kad ih se dostavlja drugom subjektu u poslovanju), na oznakama ili pakiranju, ili na samim materijalima i predmetnima (kad se dostavljaju krajnjem potrošaču ili subjektu u poslovanju).

Okvir 13. (str. 14./32)

Izjava o sukladnosti (engl. Declaration of compliance, DoC)

Pisana izjava iz članka 15. Uredbe o plastični moli mora sadržavati sljedeće podatke (Prilog IV.):

1. identitet i adresu subjekta u poslovanju koji daje izjavu o sukladnosti;
2. identitet i adresu subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi plastične materijale ili predmete ili proizvode iz međufaza proizvodnje ili tvari namijenjene za proizvodnju tih materijala i predmeta;
3. identitet materijala, predmeta, proizvoda iz međufaza proizvodnje ili tvari namijenjenih za proizvodnju tih materijala i predmeta;
4. datum izjave;
5. potvrdu da plastični materijali ili predmeti, proizvodi iz međufaze proizvodnje ili tvari ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi i Uredbi (EZ) br. 1935/2004;
6. odgovarajuće podatke povezane s upotrijebljениm tvarima ili produkte njihove razgradnje za koje su propisana ograničenja i/ili specifikacije u prilozima I. i II. ovoj Uredbi, kako bi se subjektima u poslovanju u dalnjem proizvodnom lancu omogućilo da osiguraju sukladnost s tim ograničenjima;
7. odgovarajuće podatke o tvarima koje podliježu ograničenjima u hrani, koja su dobivena ispitivanjima ili teoretskim izračunavanjima o granicama njihove specifične migracije te, gdje je primjenjivo, zahtjevima za čistoću u skladu s direktivama 2008/60/EZ, 95/45/EZ i 2008/84/EZ, kako bi se korisniku tih materijala ili predmeta omogućilo poštovanje odgovarajućih odredaba EU-a ili, ako ih nema, nacionalnih odredaba koje se primjenjuju na hranu;
8. specifikacije o korištenju materijala ili predmeta, kao što su:
 - i. vrsta ili vrste hrane za koje je predviđeno da s njima dođe u dodir;
 - ii. vrijeme i temperatura obrade i skladištenja pod kojima dolaze u dodir s hranom;
 - iii. omjer kontaktne površine hrane i volumena koji se koristi da bi se utvrdila sukladnost materijala ili predmeta;
9. kad se koristi funkcionalna barijera u višeslojnom materijalu ili predmetu, potvrda da je materijal ili predmet u skladu sa zahtjevima članka 13. stavaka 2., 3. i 4. ili članka 14. stavaka 2. i 3. ove Uredbe.

* Direktive su zamijenjene uredbama (EZ) br. 1333/2008 i (EZ) br. 1334/2008

Okvir 14. (str. 15./32)

Subjekti u poslovanju uključeni u rad s izjavom o sukladnosti koji nisu proizvođači ili uvoznici

U nekim slučajevima rad oko usklađivanja mogu obaviti druge organizacije koje nisu proizvođač ili uvoznik u njegovo ime, kao što su:

- Ugovorni istraživački laboratoriji
- Odvjetnička društva
- Savjetodavna poduzeća

U tom su slučaju oni uime proizvođača izvršili rad oko usklađivanja u skladu s Prilogom IV. Uredbi o plastici. Međutim, proizvođač je i dalje taj koji mora izdati izjavu o sukladnosti.

Distributeri su subjekti u poslovanju koji, u određenim slučajevima, moraju izdati izjavu o sukladnosti, čak i ako nisu proizvođači ili uvoznici.

Okvir 15. (str. 16./32)

Aditiv s dvostrukom namjenom

Njime je obuhvaćena tvar koja je odobrena kao aditiv u plastici i, istovremeno, kao prehrambeni aditiv ili aroma.

Tvar je definirana kao „aditiv s dvostrukom namjenom” ako kemijski identitet plastičnog aditiva odgovara onome odobrenoga prehrambenog aditiva ili arume, neovisno o njegovoj čistoći i o tome podliježe li tvar ograničenju u hrani i/ili plastici.

U slučaju soli sol je ta koja je bitna, a ne odobrena kiselina, fenol ili alkohol. Primjer: kalcijev stearat aditiv je s dvostrukom namjenom (E470a), ali cinkov stearat nije. Tvar navedena u Uredbi o plastici jest stearinska kiselina. Majte na umu da je kalcijev stearat identificiran kao E470a, čak i ako čistoća ne odgovara onoj za njegovu uporabu u hrani.

Glavna je namjena ovog zakonodavstva da korisnik materijala koji dolazi u dodir s hranom bude obaviješten o prisutnosti aditiva s dvostrukom namjenom u plastici, tako da se oni mogu razmatrati u odnosu na odgovarajuće zakonodavstvo o hrani ili interakcije hrane i pakiranja.

Okvir 16. (str. 16./32)

Primjeri ograničenja ostatne količine (QM)

- 1 mg/kg u konačnom proizvodu
- 0,5 % u konačnom proizvodu

Okvir 17. (stranica 16./32)

Primjeri specifikacija o čistoći ili sastavu

- Oksiran < 8 %
- jodni broj < 6
- Prosječna molekularna masa ne manja od 440 Da.
- Viskozitet na 100 °C ne manji od 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
u skladu sa specifikacijama JECFA, čistoća $\geq 96\%$.

Okvir 18. (str. 17./32)

Primjeri specifikacije upotrebe tvari

- U slučaju upotrebe kao monomera koji će se koristiti samo kao komonomer u alifatskim poliesterima do najviše razine od 1 % na molarnoj osnovi.
- Smije se koristiti samo u: (a) poliolefinima u koncentraciji 0,1 % (v/v) i u (b) PET-u u koncentraciji 0,25 % (v/v).
- Smije se koristiti samo kao komonomer za pripremu polimernog aditiva.

Okvir 19. (str. 17./32)

Primjeri specifikacije upotrebe materijala

- Samo u predmetima za višestruku upotrebu.
- Za dugotrajno skladištenje na sobnoj temperaturi.

Okvir 20. (str. 18./32)

Primjeri ograničenja u vezi s vrstama hrane

- Ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je utvrđena modelna otopina D.
- Smije se koristiti samo u hidrogelovima namijenjenima za upotrebu u neizravnom dodiru s hranom.
- Samo za neizravan dodir s hranom, iza sloja PET-a.
- Za materijale i predmete namijenjene da dolaze u dodir samo s vodenom hranom.

Okvir 21. (str. 19./32)

Izjava o sukladnosti u nacionalnom zakonodavstvu za ljepila, premaze i tiskarske boje

Izjava o sukladnosti može biti propisana nacionalnim zakonodavstvom. U svakom slučaju, u lancu prehrane trebali bi se dostaviti određeni podaci kako bi subjekt koji te proizvode ugrađuje u plastični materijal ili predmet mogao izdati ispravnu izjavu o sukladnosti za njegov proizvod. Upotreba tih tvari mora biti u skladu s općim zahtjevima iz članka 3. Okvirne uredbe.

Okvir 22. (str. 20./32)

Primjeri vrsta polimera

- Polietilen visoke gustoće (HDPE)
- Polietilen niske gustoće (LDPE)
- Polietilen linearne niske gustoće (LLDPE)
- Polipropilen (PP)
- Polistiren (PS)
- Ekspandirajući polistiren (EPS)
- Polietilentereftalat (PET)
- Kopolimeri etilen vinil alkohola (EVOH)
- Poliamid (PA)
- Polivinilklorid (PVC)

Okvir 23. (str. 22./32)

Primjeri za omjer površine koja dolazi u dodir s hranom i volumena

- Do omjera površine i volumena od 6 dm²/kg.
- Odgovarajuće za omjer volumena do x dm²/kg (na temelju konvencionalne pretpostavke da 1 l odgovara 1 kg obično se navodi omjer površine i težine).

Okvir 24. (str. 23./32)

Razmjena podataka za neplastične međuproekte koji se upotrebljavaju iza funkcionalnih barijera

Značajnima se smatraju sljedeći podaci:

- podatak o odgovarajućim materijalima i uvjetima pod kojima materijali djeluju kao funkcionalna barijera za predmetnu tvar,
- potvrda da je materijal koji je odabran kao sloj barijere odgovarajuća funkcionalna barijera kojom se osigurava da je migracija (uključujući neželjenu) unutar prihvatljivih ograničenja ili
- podaci u točkama 1. – 8.

Sastavljeni predmeti

Kad korisnici spoje dva ili više predmeta FCM-a u jedinstven konačan predmet, u nekim je slučajevima potrebno da korisnik koji sastavlja konačni proizvod poduzme dodatne korake u ocjeni sukladnosti. Taj slučaj može nastati kad je sukladnost s granicama specifične migracije drukčije izražena za konačni proizvod (npr. bocu i poklopac). Možda je potrebno zatražiti dodatne podatke o neidentificiranim tvarima od dobavljača.