



EURÓPAI BIZOTTSÁG
EGÉSZSÉG- ÉS FOGYASZTÓÜGYI FŐIGAZGATÓSÁG

Az élelmiszerlánc biztonsága
Innováció és fenntarthatóság

1. szövegdoboz (oldalszám: 3/32)

Miért nincs a megfelelőségi nyilatkozat kiállítására vonatkozó követelmény a nem műanyag intermedierek esetében?

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet nem írja elő megfelelőségi nyilatkozat készítését a műanyagok vagy műanyag tárgyak nem műanyag részei esetében. Mivel azonban a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet előírja, hogy az engedélyezett anyagok és bizonyos egyéb anyagok kioldódása nem haladhatja meg a meghatározott kioldódási határértékeket, ajánlott, hogy a ragasztók, nyomdafestékek és bevonatok gyártói tájékoztató dokumentumot bocsássanak rendelkezésre, amely lehetővé teszi a végtermékként kapott műanyag tárgy gyártója számára annak megállapítását, hogy ezek az anyagok megfelelnek-e a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletnek. Ez az útmutató dokumentum azt ajánlja, hogy a ragasztók, nyomdafestékek és bevonatok gyártói tájékoztató dokumentumot bocsássanak vásárlóik rendelkezésére, valamint javaslatokat tesz az ilyen tájékoztató dokumentumok tartalmára.

2. szövegdoz (oldalszám: 5/32)

Példák az igazoló dokumentumokra

- A szállítótól kapott megfelelőségi nyilatkozat
- Az elvégzett kioldódási vizsgálat eredményei
- Egy anyag összetétele
- Egy anyag összeállítása
- Egy anyaggal kapcsolatos toxikológiai információk

3. szövegdoz (oldalszám: 5/32)

Mi képezheti a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység részét?

- Egy szándékosan hozzáadott anyag engedélyezési státusának ellenőrzése
- Egy szándékosan hozzáadott anyag tisztaságára vonatkozó követelmények ellenőrzése
- A nem szándékosan hozzáadott anyagok azonosítása és kockázatértékelése
- Az SKH-nak és ÖKH-nak való megfelelés ellenőrzése szűréses vagy ellenőrzési módszerekkel

4. szövegdoz (oldalszám: 6/32)

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT ÉS KAPCSOLATA A KERETRENDELETTEL ÉS A GMP-RENDELETTEL

Címkézési követelmények (a keretrendelet 15. cikke)

Nem a megfelelőségi nyilatkozat az egyetlen olyan dokumentum, amelynek célja, hogy eljuttassa a szállítótól a vásárlóhoz a műanyag tárgy megfelelő használatával kapcsolatos információkat. A keretrendelet **címkézési követelményei** szerint az élelmiszerekkel még nem érintkező anyagok és tárgyak mellé szükség esetén mellékelni kell a biztonságos és megfelelő felhasználásra vonatkozó külön utasításokat.

Nyomon követhetőség (a keretrendelet 17. cikke)

Minden vállalkozónak nyomon követhetőségi rendszert kell létrehoznia, amely lehetővé teszi annak a vállalkozónak az azonosítását, akitől a termékeket kapta, és aki számára a termékeit értékesítette. A termékeknek könnyen azonosíthatónak kell lenniük ahhoz, hogy címkézés vagy a megfelelő dokumentáció segítségével nyomon követhetők legyenek.

A keretrendeletnek való megfelelés közlése

A keretrendeletnek való megfelelés közlése nem csak a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott biztonsági szempontokra terjed ki, hanem magában foglalja az alábbi szempontokat is, akkor is, ha ezek nem szerepelnek a megfelelőségi nyilatkozatban:

- hogy a cég a keretrendeletben és a GMP-rendeletben meghatározott **helyes gyártási gyakorlatot** alkalmazza;
- hogy a cég **nyomon követhetőségi** rendszert használ;
- hogy az anyag vagy a tárgy nem idéz elő **elfogadhatatlan változást az élelmiszer összetételében** és nem rontja az **élelmiszer érzékszervi tulajdonságait**;
- hogy egy anyag vagy tárgy jelölése, reklámozása vagy kiserelése nem téveszti meg a fogyasztókat.

A helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) való megfelelés közlése

A helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés közlése főként az alábbi szempontokra terjed ki:

- hogy létrehozta egy **minőségbiztosítási rendszert**, amely többek között az alábbiakra terjed ki:
 - hogy **kiválasztották a kiindulási anyagokat**, és ezek megfelelnek az előre meghatározott előírásoknak, amelyek biztosítják, hogy a végtermék megfeleljen a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendeletnek és a keretrendeletnek;
 - hogy a **műveletek elvégzése** az előre meghatározott előírásoknak és eljárásoknak megfelelően történik, amelyek biztosítják, hogy a végtermék megfeleljen a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendeletnek és a keretrendeletnek;
- hogy létrehozta egy **minőség-ellenőrzési rendszert**.

A kiindulási anyagok tekintetében alkalmazott kiválasztási kritériumokkal kapcsolatos információk (pl. név, tisztaság, toxikológiai profil) különösen olyan anyagok esetében fontosak, amelyekre nem vonatkozik az engedélyezés és a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet I. mellékletében való felsorolás. Az operatív eljárásokra vonatkozó információk főként a reakció- és bomlástermékek tekintetében fontosak. A minőségbiztosítási és minőség-ellenőrzési rendszerben előállított információkat dokumentálni kell, és ezek a megfelelőségi nyilatkozat **„igazoló dokumentumai”** közé kerülnek.

5. szövegdoboz (oldalszám: 7/32)

A MEGFELELŐSÉGGEL KAPCSOLATOS TEVÉKENYSÉGNEK A GYÁRTÁSI LÁNC SZEREPLŐI KÖZÖTTI MEGOSZTÁSÁRA VONATKOZÓ ALAPELVEK

1. A megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység párhuzamosságának elkerülése

El kell kerülni, hogy több gyártó is ugyanazt a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenységet végezze ugyanazon anyag tekintetében. A párhuzamosság és a költségek minimalizálása érdekében a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység lehető legnagyobb részét már egy korai szakaszban le kell zárni.

2. A vállalkozók felelőssége az általuk végzett gyártási szakaszért, tekintettel a végtermékek a rendeltetésszerű vagy várható felhasználás szerinti megfelelésére

Csak akkor biztosítható a végtermék megfelelése, ha a láncban szereplő összes vállalkozó, a kiinduló anyagok gyártójától kezdve egészen az élelmiszer-csomagolóig, felelősséget vállal a saját gyártási tevékenységéért, tekintettel a végtermék megfelelésére. Ez abból a kötelezettségből ered, amely szerint a teljes gyártási folyamatban be kell tartani a GMP-t. Ez azt jelenti, hogy csak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban való felhasználásra megfelelő összetevőket lehet használni. Ez kizárja annak a lehetőségét is, hogy egy vállalkozó a vásárlóra hárítsa át a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység iránti felelősséget a gyártási tevékenysége tekintetében (általános felelősségi nyilatkozatok).

3. A gyártási folyamat során új anyagokat bevezető vagy előállító vállalkozó felelőssége

A termékhez (nyersanyag, intermedier vagy végtermékként kapott anyagok vagy tárgyak) új anyagot hozzáadó vagy abban ilyen előállító vállalkozó felel az anyag megfeleléséért. Ide tartoznak az anyag szennyeződései és a rendeltetésszerű használatához kapcsolódó bomlástermékek, amelyek ebben a gyártási szakaszban vagy az előírt használat mellett később jöhetnek létre.

Előfordulhat, hogy egy új anyag előállításával vagy képződésével kapcsolatos megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység nem minden szempontja zárható le abban a gyártási szakaszban, amelyben bevezetik az új anyagot. Ezért a megfelelőségi nyilatkozat és a tájékoztató dokumentum célja, hogy az ezeket kibocsátó vállalkozó által végzett megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység lépéseiről, és az ellátási lánc következő lépcsőjén álló vállalkozók által elvégzendő lépéseiről tájékoztasson.

4. A megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység befejezése a gyártási lánc lehető legkorábbi szakaszában

A megfelelőséggel kapcsolatos tevékenységet a gyártási lánc lehető legkorábbi szakaszában be kell fejezni. Például egy magas SKH-val rendelkező anyag kis mennyiségének hozzáadása esetén a műanyag előállításának szakaszában biztosítható a megfelelés és a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység egy részének befejezése, pl. olyan számítás alapján, amely szerint a teljes kioldódás esetén sem érhető el az SKH. Különösen a többretegű anyagok esetében azonban figyelembe kell venni, hogy egy anyag több rétegből is kioldódhat, és biztosítani kell a végtermék megfelelését, figyelembe véve az összes rétegből származó mennyiséget.

5. Információ a vásárlótól a szállító részére a rendeltetésszerű felhasználásról

A vásárló és a szállító közti kommunikáció révén a vásárló már ebben a szakaszban is közölheti a szállítóval a szükséges információkat, amelyek segítségével utóbbi már ebben a szakaszban befejezheti a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenységet. Például ha a műanyag-átalakító tájékoztatja a műanyaggyártót a végtermék pontos alakjáról és méretéről, az élelmiszerekkel való érintkezésének körülményeiről és a vele érintkező élelmiszerről, a műanyaggyártó le tudja zárni a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység releváns lépéseit.

6. A vásárlóra áthárított, megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység pontos leírása

A vásárlóra áthárított, megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység leírásának pontosnak kell lennie, és lehetővé kell tennie a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenység elvégzését. Bizonyos esetekben a szállító köteles közölni az anyagok nevét, valamint az anyagban lévő koncentrációjukat is. A vásárló által a szállítóval közölt információ hozzájárulhat az olyan releváns információk azonosításához, amelyek segítségével a szállító megfelelően elvégezheti a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenységet. A vásárló köteles továbbá kritikus szemmel értékelni a szállítótól kapott információkat.

7. A vásárlóra nem átruházott, megfelelőséggel kapcsolatos tevékenységgel kapcsolatos felelősség

A vállalkozók automatikusan felelősséget vállalnak a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenységért, ha nem adnak pontos leírást a vásárlóra átruházott, megfelelőséggel kapcsolatos tevékenységről.

Végtermékként kapott többrétegű kombinált tárgyak ("MMML")

Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő végtermék a végtermékként kapott többrétegű kombinált anyag vagy tárgy, beleértve a műanyag és nem műanyag rétegeket is. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet azonban nem szabályozza a teljes többrétegű kombinált anyagot vagy tárgyat. Pontosabban a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet hatálya csak a többrétegű kombinált anyagokban és tárgyakban lévő **műanyag rétegekre** terjed ki (a 2. cikk (1) bekezdésének e) pontja). A többrétegű kombinált anyagokban és tárgyakban lévő **műanyag rétegek** a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben a „műanyagok és műanyag tárgyak” felsorolásában szerepelnek (a 3. cikk (1) bekezdésének b) pontja). A műanyagok és műanyag tárgyak forgalomba hozatalára vonatkozó követelmények a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 4. cikkében szerepelnek. Ezért a megfelelőségi nyilatkozat csak a többrétegű kombinált anyagokban és tárgyakban lévő műanyag rétegekre vonatkozik. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet alkalmazásában a többrétegű kombinált anyagokban és tárgyakban lévő műanyag rétegek jogilag végterméknek minősülnek, annak ellenére, hogy fizikailag nem azok.

Következésképpen a többrétegű kombinált végterméket forgalomba hozó vállalkozónak olyan megfelelőségi nyilatkozatot kell kiadnia, amely a műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet tekintetében jogilag csupán a termékben jelenlévő **műanyag rétegekre** vonatkozik.

Néhány tagállamban előfordulhat, hogy a nemzeti jogszabályok arra kötelezik a vállalkozót, hogy a megfelelőségi nyilatkozatban a nem műanyag rétegekkel is foglalkozzon. Azt is fontos tudni, hogy a többrétegű kombinált anyagokban való használatra szánt, de még nem felhasznált műanyag rétegek intermediereknek minősülnek. Ez a többrétegű kombinált végtermék gyártóját ellátó szállítók szempontjából releváns.

7. szövegdoz (oldalszám: 10/32)

Az olyan eljárások elvégzése során, mint amilyen a keverés, nyomtatás, bevonás – minden olyan eljárás, amely befolyásolja az anyag vagy tárgy összeállítását –, a vállalkozó a gyártó szerepét tölti be. Amikor a vállalkozó az ezen útmutató dokumentum [3.1.d](#) pontjának (iii) alpontjában leírt műveleteket hajt végre, de az élelmiszer nem kerül érintkezésbe az anyaggal vagy tárggyal, akkor a vállalkozó a gyártó szerepét is betölti.

8. szövegdoboz (oldalszám: 10/32)

Az általános élelmiszerjogi rendelet (178/2002/EK) 3. cikkének (7) bekezdésében meghatározott kiskereskedelem:

Kiskereskedelem: élelmiszerek kezelése és/vagy feldolgozása és tárolása az élelmiszerek eladásának vagy fogyasztók részére történő átadása helyén, beleértve az elosztóközpontokat, a közétkeztetési tevékenységet, az üzemi étkezdéket, az intézményi étkeztetést, az éttermeket és az egyéb, élelmiszer-ellátó helyeket, üzleteket, bevásárlóközpontokat ellátó létesítményeket és nagykereskedelmi árusítóhelyeket.

9. szövegdoz (oldalszám: 11/32)

Azok a vállalkozók, akik kiskereskedők, az „élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok vagy tárgyak felhasználója” szerepével is rendelkezhetnek, ha élelmiszereket hoznak anyagokkal vagy tárgyakkal érintkezésbe, például ha saját létesítményükben élelmiszer-előkészítő és/vagy csomagolási tevékenységet folytatnak (a cég egy másik létesítményében vagy a létesítmény hátsó helyiségében vagy az üzletben).

A kiskereskedő vállalkozók importőrök is lehetnek, ilyen esetben az importőrök kötelezettségeit is teljesíteniük kell.

Példák a különböző szerepeket betöltő vállalkozókra

1. Egy üdítőital-gyártó

Ha palackokat vásárol, megtölti ezeket az üdítőitalal, és lezárja egy záróeszközzel, akkor egyedül az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok felhasználójának szerepét tölti be.

Ha palack-előformákat vásárol, amelyekből fúvókás öntéssel palackokat készít, megtölti ezeket az üdítőitalal, majd pedig lezárja egy záróeszközzel, akkor nem csupán az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok felhasználójának szerepét tölti be, hanem a végtermékgyártó szerepét is. A fúvókás öntéshez teljesítenie kell a végtermékgyártó szerepével járó kötelezettségeket.

2. Egy étkeztetési cég

Egy étkeztetési cég élelmiszerral látja el a fogyasztót, tehát a kiskereskedő szerepét tölti be. Elkészíti az élelmiszert, majd a szállításhoz és a fogyasztónak való átadáshoz műanyag edényekbe tölti. E feladatok alapján a vállalkozó élelmiszer-csomagolónak minősül, tehát az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok felhasználója, és ezért az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok felhasználójának szerepét is betölti.

3. Egy élelmiszer-áruház

Egy élelmiszer-áruház frissen szeletelt kolbászt árul műanyag tálcákon, amelyeket harmadik országból importált. Az élelmiszer-áruház élelmiszerral látja el a fogyasztót, tehát a kiskereskedő szerepét tölti be. Az élelmiszer-áruház érintkezésbe hozza a kolbászt a műanyag tálcákkal, tehát élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok felhasználója is. Az élelmiszer-áruház importálja az erre a célra használt tálcákat, ezért importőr is. Ezek szerint az élelmiszer-áruház három különböző szerepet tölt be, és az összes szereppel járó kötelezettségeket be kell tartania.

Ha az élelmiszer-áruház rányomtatja a lejárat dátumát a műanyag tálcákra, akkor a gyártó szerepével járó kötelezettségeket is teljesítenie kell.

11. szövegdoz (oldalszám: 12/32)

Igazoló dokumentumok

Az igazoló dokumentumok megőrzésére vonatkozó rendelkezés (a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet 16. cikke) a gyártás és forgalmazás minden egyes szakaszában érvényes, ideértve a kiskereskedelmet is, és nem kapcsolódik közvetlenül a megfelelőségi nyilatkozat rendelkezésre állásához. A szállítótól kapott megfelelőségi nyilatkozat is az igazoló dokumentumok közé tartozik. A belső minőség-ellenőrzésről szóló belső dokumentáció is igazoló dokumentum lesz. A házon belül vagy szerződtetett laboratórium által elvégzett kioldódási vizsgálat eredményei is igazoló dokumentumok.

Az igazoló dokumentumoknak az anyagon vagy tárgyon a csomagolás/töltés előtt vagy során elvégzett műveletek releváns szempontjaival is foglalkozniuk kell. Ezzel kapcsolatban a reakció- vagy bomlástermékek képződésének lehetőségét is figyelembe kell venni a szállító által rendelkezésre bocsátott információk alapján.

12. szövegdoz (oldalszám: 13/32)

A keretrendelet 15. cikkében meghatározott címkézési követelmények

Kötelező egyértelmű és érthető utasításokat adni az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok biztonságos és megfelelő használatáról. Ide tartozik a használat előrelátható korlátozásaival kapcsolatos tájékoztatás is. Ezeket az információkat fel kell tüntetni a kísérődokumentumokon (ha másik vállalkozó kapja ezeket), a címkéken vagy csomagoláson, vagy magán az anyagon vagy tárgyon (ha a végfelhasználó vagy vállalkozó kapja ezeket).

13. szövegdoboz (oldalszám: 14/32)

Megfelelőségi nyilatkozat

A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet 15. cikkében említett írásbeli nyilatkozatnak az alábbi információkat kell tartalmaznia (IV. melléklet):

- (1) *a megfelelőségi nyilatkozatot kiadó vállalkozó neve és címe;*
- (2) *a műanyagokat vagy műanyag tárgyakat, a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának köztes szakaszaiból származó termékeket vagy az ilyenek gyártására szolgáló anyagokat gyártó vagy importáló vállalkozó neve és címe;*
- (3) *a műanyagok, műanyag tárgyak, a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának köztes szakaszaiból származó termékek vagy az ilyenek gyártására szolgáló anyagok megnevezése;*
- (4) *a nyilatkozat dátuma;*
- (5) *annak megerősítése, hogy a műanyagok vagy műanyag tárgyak, a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának köztes szakaszából származó termékek vagy az anyagok megfelelnek az ebben a rendeletben és az 1935/2004/EK rendeletben szereplő előírásoknak;*
- (6) *a felhasznált olyan anyagokra, illetve azok bomlástermékeire vonatkozó információk, amelyekkel kapcsolatban e rendelet I. és II. melléklete korlátozásokat és/vagy előírásokat állapít meg annak érdekében, hogy az ellátási lánc következő gazdasági szereplői biztosítani tudják a korlátozások betartását;*
- (7) *az élelmiszerekben való felhasználásuk tekintetében korlátozás alá eső anyagokról szóló, kísérleti adatok vagy elméleti számítás alapján kapott, megfelelő információk az ezen anyagok specifikus kioldódásáról, valamint adott esetben a 2008/60/EK, a 95/45/EK és a 2008/84/EK irányelv* szerinti tisztasági kritériumokról, annak érdekében, hogy ezen műanyagok vagy műanyag tárgyak felhasználói eleget tudjanak tenni az alkalmazandó európai uniós rendelkezéseknek, illetve ezek hiányában az élelmiszerekre alkalmazandó nemzeti rendelkezéseknek;*
- (8) *a műanyagok vagy műanyag tárgyak használati előírásai, mint például:*
 - (i) *azok az élelmiszertípusok, amelyekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe fognak kerülni;*
 - (ii) *kezelési és tárolási idő és hőmérséklet úgy, hogy a műanyagok vagy műanyag tárgyak élelmiszerekkel érintkezésben vannak;*
 - (iii) *az anyag vagy tárgy megfelelőségének megállapításakor használt felszín/térfogat arány (az élelmiszerekkel való érintkezésre);*
- (9) *ha többretegű műanyagban vagy tárgyban funkcionális záróréteg van, annak megerősítése, hogy a műanyag vagy műanyag tárgy megfelel az e rendelet 13. cikke (2), (3) és (4) bekezdésében vagy 14. cikke (2) és (3) bekezdésében szereplő előírásoknak.*

* Az irányelveket felváltja az 1333/2008/EK és az 1334/2008/EK rendelet

14. szövegdoboz (oldalszám: 15/32)

A megfelelőségi nyilatkozat elkészítésében részt vevő vállalkozók, amelyek nem gyártók vagy importőrök

Bizonyos esetekben a gyártótól vagy importőrtől eltérő vállalkozók végzik ezek helyett a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenységet:

- Szerződéses kutatólaboratóriumok
- Ügyvédi irodák
- Tanácsadó cégek

Ebben az esetben a gyártó nevében végezték el a megfelelőséggel kapcsolatos tevékenységet a műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet IV. melléklete értelmében. Azonban ebben az esetben is a gyártónak kell kiadnia a megfelelőségi nyilatkozatot.

A forgalmazók olyan vállalkozók, akiknek bizonyos esetekben megfelelőségi nyilatkozatot kell kiadniuk, akkor is, ha nem ők a gyártók vagy importőrök.

15. szövegdoz (oldalszám: 16/32)

Kettős felhasználású adalékanyag

Olyan anyag, amelyet műanyagokban jelen lévő adalékanyagként, valamint élelmiszer-adalékanyagként vagy aromaanyagként is engedélyeztek.

Egy anyag akkor minősül „kettős felhasználású adalékanyagnak”, ha a műanyag adalékanyag kémiai neve megfelel egy engedélyezett élelmiszer-adalékanyag vagy aromaanyag kémiai nevének, függetlenül a tisztaságától és attól, hogy az anyagra vonatkozik-e korlátozás az élelmiszerben, illetve a műanyagban való felhasználás tekintetében.

A sók esetében a sót kell figyelembe venni, nem pedig az engedélyezett savat, fenolt vagy alkoholt. Példa: a kalcium-sztearát kettős felhasználású adalékanyag (E470a), a cink-sztearát azonban nem. A műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendeletben a sztearinsav szerepel. A kalcium-sztearát E470a számmal szerepel, pedig tisztasága nem felel meg az élelmiszerben való felhasználásának.

A jogszabály fő célja az, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok felhasználóját tájékoztassa a kettős felhasználású adalékanyag jelenlétéről a műanyagban, hogy ezeket is figyelembe lehessen venni az élelmiszerekkel kapcsolatos jogszabályok, illetve az élelmiszer és a csomagolás közötti interakció tekintetében.

16. szövegdoboz (oldalszám: 16/32)

Példák a QM-korlátozásokra

- 1 mg/kg a végtermékben
- 0,5 % a végtermékben

17. szövegdoz (oldalszám: 16/32)

Példák a tisztaságra vagy összetételre vonatkozó előírásokra

- Etilén-oxid < 8 %
- jódszám < 6
- Az átlagos molekulatömeg legalább 440 Da.
- Viskozitás 100 °C-on: legalább 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
A JECFA-előírásoknak megfelelően. Tisztaság $\geq 96 \%$.

18. szövegdoboz (oldalszám: 17/32)

Példák az anyagok használati előírásaira

- Monomerként való alkalmazás esetén csak komonomerként használható alifás poliészterekben, legfeljebb 1 %(n/n)-ban.
- Csak az alábbiakban használható: (a) poliolefinekben 0,1% (m/m) koncentrációban és (b) PET-ben 0,25 % (m/m) koncentrációban.
- Csak komonomerként használható polimer-adalékanyagok előállítására.

19. szövegdoboz (oldalszám: 17/32)

Példák az anyagok használati előírásaira

- Csak a többször használatos tárgyakban.
- Szobahőmérsékleten való hosszú távú tárolás esetében.

20. szövegdoboz (oldalszám: 18/32)

Példák az élelmiszertípusokkal kapcsolatos korlátozásokra

- Nem alkalmazható olyan zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyokban, melyekre a D-modellanyagot határozták meg.
- Csak olyan hidrogélekben használható, amelyek rendeltetésszerűen nem érintkeznek közvetlenül élelmiszerekkel.
- Csak élelmiszerekkel való közvetett érintkezésre, polietilén-tereftalát- (PET-)réteg mögött.
- Csak vizes élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak esetében.

21. szövegdoz (oldalszám: 19/32)

A nemzeti jogszabályokban előírt megfeleléségi nyilatkozat ragasztók, bevonatok és nyomdafestékek esetében

A nemzeti jogszabályok előírhatják megfeleléségi nyilatkozat készítését. Bizonyos információkat azonban minden esetben közölni kell az ellátási láncban, hogy az ezeket a termékeket egy műanyaghoz vagy műanyag tárgyhoz hozzáadó vállalkozó ki tudjon bocsátani a termékre vonatkozó szabályszerű nyilatkozatot. Az ilyen anyagok használatának meg kell felelnie a keretrendelet 3. cikkében szereplő általános követelményeknek.

22. szövegdoboz (oldalszám: 20/32)

Példák a polimertípusokra

- Nagy sűrűségű polietilén (HDPE)
- Kis sűrűségű polietilén (LDPE)
- Lineáris kis sűrűségű polietilén (LLDPE)
- Polipropilén (PP)
- Polisztirol (PS)
- Habosítható polisztirol (EPS)
- Polietilén-tereftalát (PET)
- Etilén-vinil-alkohol kopolimerek (EVOH)
- Poliamid (PA)
- Polivinil-klorid (PVC)

23. szövegdoz (oldalszám: 22/32)

Példák az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő felszínnek a térfogathoz viszonyított arányára

- Maximum 6 dm²/kg felszín-térfogat arány.
- Megfelelő maximum x dm²/kg felszín-térfogat arány esetén (azon a hagyományos feltevésen alapul, hogy 1 l megfelel 1 kg-nak, általában fel van tüntetve a felszín-térfogat arány).

24. szövegdoz (oldalszám: 23/32)

A funkcionális záróréteg mögötti használatra szánt, nem műanyag intermedierekkel kapcsolatos információcsere

Az alábbi információk relevánsak:

- a megfelelő anyagok, valamint azon körülmények feltüntetése, amelyek között az anyagok a szóban forgó anyag számára funkcionális záróréteget képeznek,
- annak megerősítése, hogy a zárórétegnek kiválasztott anyag megfelelő funkcionális záróréteget képez, amely biztosítja, hogy a kioldódás (a nem kívánatos transzfert is ideértve) elfogadható határokon belül maradjon, vagy
- az 1–8. pontban szereplő információk.

25. szövegdoz (oldalszám: 24/32)

Összeállított tárgyak

Amikor a felhasználók két vagy több, élelmiszerrel érintkezésbe kerülő anyagot állítanak össze a végtermékben, bizonyos esetekben a megfelelés értékelését a végterméket összeállító felhasználónak kell kiegészítő lépések révén végrehajtania. Ez akkor fordulhat elő, ha az egyedi kioldódási határértékeknek való megfelelést más módon fejezik ki a végtermék esetében (pl. kupak és fedél). Előfordulhat, hogy a nem megnevezett anyagokkal kapcsolatban további információkat kell kérni a szállítótól.