



Okvir 1 (stran 3/32)

### **Zakaj se izjava o skladnosti ne zahteva za vmesne materiale, ki niso polimerni materiali?**

Uredba o polimernih materialih in izdelkih ne določa obveznosti izdaje izjave o skladnosti za dele polimernega materiala ali izdelka, ki niso polimerni materiali. Ker pa uredba o polimernih materialih in izdelkih zahteva, da migracija odobrenih snovi in nekaterih drugih snovi sme presegati določenih mejnih vrednosti migracije, se šteje za potrebno, da proizvajalci lepil, barv za tiskanje in premazov zagotovijo ustrezne informacije, ki bodo proizvajalcu končnega polimernega izdelka omogočile, da ugotovi skladnost teh snovi z uredbo o polimernih materialih in izdelkih. V teh smernicah se priporoča, da proizvajalci lepil, barv za tiskanje in premazov svojim strankam zagotovijo ustrezne informacije. Te smernice vsebujejo priporočila glede vsebine takšnih ustreznih informacij.

Okvir 2 (stran 5/32)

### **Primeri spremljajoče dokumentacije**

- Izjava o skladnosti, ki jo zagotovi dobavitelj
- Rezultati opravljenega migracijskega preskusa
- Sestava materiala
- Formulacija materiala
- Toksikološke informacije o snovi

Okvir 3 (stran 5/32)

### **Kaj lahko obsega delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti?**

- Preverjanje stanja odobritve namerno dodane snovi
- Preverjanje meril čistosti namerno dodane snovi
- Identifikacijo in oceno tveganja nenamerno dodanih snovi
- Preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo specifične migracije (SML) in mejno vrednostjo celotne migracije (OML) s presejalnimi metodami ali metodami preverjanja

## Okvir 4 (stran 6/32)

### IZJAVA O SKLADNOSTI IN NJENA POVEZAVA Z OKVIRNO UREDBO IN UREDBO O DOBRI PROIZVODNI PRAKSI

#### **Zahteve glede označevanja (člen 15 okvirne uredbe)**

Izjava o skladnosti ni edini dokument, ki je namenjen zagotavljanju dobaviteljevih informacij o ustrezni uporabi polimernega izdelka stranki. V skladu z **zahtevami glede označevanja** iz okvirne uredbe bi morali biti materiali in izdelki, ki še niso v stiku z živili, po potrebi opremljeni s posebnimi navodili za varno in ustrezno uporabo.

#### **Sledljivost (člen 17 okvirne uredbe)**

Vsak nosilec dejavnosti mora vzpostaviti sistem sledljivosti, ki omogoča identifikacijo nosilca dejavnosti, od katerega je prejel blago, in nosilca dejavnosti, kateremu je dobavil svoje blago. Blago mora biti zlahka prepoznavno, da se lahko sledi na podlagi označevanja ali ustrezne dokumentacije.

#### **Izjavljanje skladnosti z okvirno uredbo**

Izjavljanje skladnosti z okvirno uredbo ne zajema le varnostnih vidikov iz člena 3(1)(a), ampak tudi naslednje vidike, čeprav niso izrecno navedeni v izjavi o skladnosti:

- da družba deluje v skladu z **dobro proizvodno prakso**, kot je določeno v okvirni uredbi in uredbi o dobri proizvodni praksi;
- da družba uporablja sistem **sledljivosti**;
- da material ali izdelek ne povzroča **nesprejemljive spremembe v sestavi živil** ali poslabšanja **njihovih organoleptičnih lastnosti**;
- da označevanje, oglaševanje in predstavitvev materiala ali izdelka ne zavajajo potrošnikov.

#### **Izjavljanje skladnosti z dobro proizvodno prakso**

Izjavljanje skladnosti z dobro proizvodno prakso zajema zlasti naslednje vidike:

- da je vzpostavljen **sistem zagotavljanja kakovosti**, ki med drugim zagotavlja, da:
  - so **izhodni materiali izbrani** in v skladu z vnaprej izbranimi specifikacijami, ki zagotavljajo skladnost končnega izdelka z uredbo o polimernih materialih in izdelkih ter okvirno uredbo;
  - se **dejavnosti izvajajo** v skladu z vnaprej izbranimi navodili in postopki, ki zagotavljajo skladnost končnega izdelka z uredbo o polimernih materialih in izdelkih ter okvirno uredbo;
- da je vzpostavljen **sistem nadzora kakovosti**.

Informacije o merilih za izbor, ki se uporabljajo za izhodne materiale (kot so identiteta, čistost in toksikološki profil), so zlasti pomembne za snovi, za katere nista potrebni odobritev in navedba v Prilogi I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Informacije o operativnih postopkih so zlasti pomembne za reakcijske in degradacijske produkte. Vse informacije, ustvarjene v sistemih zagotavljanja in nadzora kakovosti, je treba dokumentirati, pri čemer bodo postale del „spremljajoče dokumentacije“ k izjavi o skladnosti.

## Okvir 5 (stran 7/32)

### NAČELA GLEDE IZMENJAVE DELA V ZVEZI Z ZAGOTAVLJANJEM SKLADNOSTI SKOZI CELOTNO PROIZVODNO VERIGO

#### **1. Izogibanje podvajanju dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti**

Izogibati bi se bilo treba temu, da proizvajalci opravljajo enako delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti. Da bi bile možnosti podvajanja čim manjše in stroški čim nižji, bi bilo treba že v zgodnji fazi opraviti čim več dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti.

#### **2. Odgovornost nosilcev dejavnosti za svojo fazo proizvodnje, da se zagotovi skladnost končnega izdelka s predvideno ali predvidljivo uporabo**

Skladnost končnega izdelka se lahko zagotovi le, če vsi nosilci dejavnosti v verigi, tj. od proizvajalca izhodnih snovi do izvajalca pakiranja živil, prevzamejo potrebno odgovornost za fazo proizvodnje, da se zagotovi skladnost končnega izdelka. To izhaja iz obveznosti spoštovanja dobre gospodarske prakse skozi celoten proizvodni proces. To pomeni, da se lahko uporabljajo le komponente, ki so ustrezne za uporabo v materialih, namenjenih za stik z živali. S tem je izključena tudi možnost, da nosilec dejavnosti vso odgovornost za delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, ki izhaja iz faze proizvodnje (izjave o omejitvi odgovornosti), prenese na svojo stranko.

#### **3. Odgovornost nosilca dejavnosti, ki uvede ali ustvari snov v proizvodnem procesu**

Nosilec dejavnosti, ki uvede ali ustvari snov v produktu (surovini, vmesnem ali končnem materialu ali izdelku), je odgovoren za skladnost te snovi. To vključuje nečistoče v snovi ter degradacijske in/ali razgradne produkte, ki so povezani z njeno predvideno uporabo in lahko nastanejo v tej ali poznejši fazi proizvodnje pri določeni uporabi.

Vsi vidiki dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, ki so povezani z uvedbo ali ustvarjanjem snovi, se ne smejo zaključiti v fazi proizvodnje, v kateri je snov uvedena. Zato izjava o skladnosti ali ustrezne informacije služijo kot sredstvo za obveščanje o vidikih dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, ki jih je obravnaval nosilec dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti ali ustrezne informacije, in o vidikih, ki jih morajo nadaljnji nosilci dejavnosti še obravnavati.

#### **4. Čimprejšnji zaključek dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti v proizvodni verigi**

Delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti bi bilo treba zaključiti čim prej v proizvodni verigi. Če se na primer doda majhna količina snovi z visokim SML, se lahko že v fazi proizvodnje polimernega materiala zagotovi skladnost in zaključi zadevni del dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, npr. na podlagi izračuna, da SML tudi v primeru popolne migracije ne bo dosežena. Vendar je treba zlasti pri večplastnih materialih upoštevati, da lahko snov izvira iz več plasti, pri čemer je treba skladnost zagotoviti za končni izdelek in ob upoštevanju prispevka vseh plasti.

#### **5. Informacije o predvideni uporabi, ki jih stranka zagotovi dobavitelju**

Stranka lahko prek komuniciranja z dobaviteljem slednjemu že zagotovi potrebne informacije, ki mu bodo omogočile, da zaključi delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti v tej fazi. Če na primer predelovalec polimernih materialov obvesti proizvajalca polimernih materialov o točni obliki ali velikosti njegovega končnega izdelka, okoliščinah stika z živali in o živilih, s katerimi naj bi prišel ta izdelek v stik, lahko proizvajalec polimernih materialov že obravnava zadevne vidike dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti.

#### **6. Podroben opis dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, ki se prenese na stranko**

Opis dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, ki se prenese na stranko, mora biti podroben in mora stranki omogočati, da delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti ustrezno opravi. V nekaterih primerih mora dobavitelj razkriti identiteto snovi in njihovo koncentracijo v materialu. Informacije, ki jih stranka v dobavni verigi posreduje dobavitelju, lahko pomagajo opredeliti pomembne informacije, ki dobavitelju omogočajo, da ustrezno opravi svoje delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti. Poleg tega mora stranka kritično oceniti informacije, ki jih zagotovi dobavitelj.

#### **7. Odgovornost za delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, ki se ne prenese na stranko**

Nosilec dejavnosti samodejno prevzame odgovornost za delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, če ne zagotovi podrobnega opisa dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, ki se prenese na stranko.

### **Končni večmaterialni večplastni izdelki**

Končni izdelek, ki prihaja v stik z živili, je celoten končni večmaterialni večplastni izdelek, vključno s plastmi iz polimernih materialov in plastmi, ki niso polimerni materiali. Vendar uredba o polimernih materialih in izdelkih ne ureja celotnega večmaterialnega večplastnega izdelka. Natančneje povedano, področje uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih zajema le **plasti iz polimernih materialov** v večmaterialnih večplastnih izdelkih (člen 2(1)(e)). **Plasti iz polimernih materialov** v večmaterialnih večplastnih izdelkih so v smislu uredbe o polimernih materialih in izdelkih (člen 3(1)(b)) opredeljene kot „polimerni materiali in izdelki“. Zahteve za dajanje polimernih materialov in izdelkov v promet so določene v členu 4 uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Zato se izjava o skladnosti nanaša le na plasti iz polimernih materialov v večmaterialnem večplastnem izdelku. V uredbi o polimernih materialih in izdelkih so plasti iz polimernih materialov v večmaterialnem večplastnem izdelku pravno obravnavane kot končni izdelek, čeprav s fizikalnega vidika to niso.

Posledično mora nosilec dejavnosti, ki daje končni večmaterialni večplastni izdelek v promet, izdati izjavo o skladnosti, ki se v pravnem smislu uredbe o polimernih materialih in izdelkih nanaša **le na plasti iz polimernih materialov** v izdelku.

V nekaterih državah članicah je lahko v nacionalni zakonodaji določeno, da mora nosilec dejavnosti v svoji izjavi o skladnosti obravnavati tudi plasti iz materialov, ki niso polimerni materiali. Poleg tega bi bilo treba razumeti, da se plasti iz polimernih materialov, ki so namenjene za uporabo v večmaterialnem večplastnem izdelku, vendar še niso njegov del, štejejo za vmesne materiale. To je pomembno za nosilce dejavnosti, ki dobavljajo proizvajalcu končnega večmaterialnega večplastnega izdelka.

## Okvir 7 (stran 10/32)

Pri izvajanju procesov, kot so npr. spajanje, mešanje, tiskanje in premazovanje, tj. procesov, ki vplivajo na formulacijo materiala ali izdelka, ima nosilec dejavnosti vlogo proizvajalca. Nosilec dejavnosti ima vlogo proizvajalca tudi pri izvajanju dejavnosti, ki so opisane v točki [3.1.d](#)(iii) teh smernic in pri katerih ne prihaja do stika živil z materialom ali izdelkom.

Okvir 8 (stran 10/32)

**Prodaja na drobno, kot je opredeljena v členu 3(7) Uredbe (ES)**

**št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje:**

*„prodaja na drobno“ je ravnanje z živili in/ali predelava živil in njihovo shranjevanje na kraju prodaje ali dostave končnemu potrošniku ter vključuje distribucijske službe, preskrbo s pripravljeno hrano, tovarniške menze, obrate javne prehrane v zavodih, restavracije in druge podobne prehrambne storitvene dejavnosti, trgovine, distribucijske centre supermarketov in prodajna mesta v trgovini na veliko.*



## Okvir 9 (stran 11/32)

Nosilci dejavnosti, ki so trgovci na drobno, imajo lahko dodatno vlogo „uporabnikov materialov ali izdelkov, namenjenih za stik z živili“, če dajo živila v stik z materiali ali izdelki, npr. če izvajajo interne dejavnosti priprave in/ali pakiranja živil (na ločeni lokaciji družbe, v skladiščnih prostorih ali v sami trgovini).

Nosilci dejavnosti, ki so trgovci na drobno, so lahko tudi uvozniki, pri čemer bi morali v takem primeru izpolnjevati obveznosti uvoznika.

### **Primeri nosilcev dejavnosti, ki imajo različne vloge**

#### 1. Proizvajalec brezalkoholnih osvežilnih pijač

Če kupuje steklenice, jih polni z brezalkoholno osvežilno pijačo in zapira z zamaškom, ima le vlogo uporabnika materialov, namenjenih za stik z živili.

Če kupuje predoblike za steklenice, ki jih s pihanjem oblikuje v končne steklenice, jih polni z brezalkoholno osvežilno pijačo in zapira z zamaškom, nima le vloge uporabnika materiala, namenjenega za stik z živili, ampak tudi proizvajalca končnega izdelka. Za dejavnost oblikovanja s pihanjem mora izpolnjevati obveznosti proizvajalca končnega izdelka.

#### 2. Podjetje za pripravo in dostavo hrane

Podjetje za pripravo in dostavo hrane zagotavlja živila potrošniku in ima tako vlogo trgovca na drobno. Živila pripravlja, jih pakira v škatle iz polimernih materialov in dostavlja potrošniku. Zaradi te naloge je podjetje opredeljeno kot izvajalec pakiranja živil in posledično kot uporabnik materialov, namenjenih za stik z živili, zaradi česar mora izpolnjevati tudi obveznosti uporabnika materialov, namenjenih za stik z živili.

#### 3. Supermarket

Supermarket prodaja sveže narezane klobase na pladnjih iz polimernih materialov, ki jih uvaža iz tretje države. Ker zagotavlja živila potrošniku, je trgovec na drobno. Ker daje klobase v stik s pladnji iz polimernih materialov, je uporabnik materialov, namenjenih za stik z živili. Ker uvaža pladnje, ki jih uporablja za navedeni namen, je uvoznik. Tako ima tri različne vloge in mora za vsako nalogo izpolnjevati ustrezne obveznosti.

Če bi supermarket na pladnje iz polimernih materialov tiskal rok trajanja, bi moral izpolnjevati tudi obveznosti proizvajalca.

Okvir 11 (stran 12/32)

### **Spremljajoča dokumentacija**

Določba v zvezi s hrambo spremljajoče dokumentacije (člen 16 uredbe o polimernih materialih in izdelkih) velja za vse faze proizvodnje in trženja, vključno s prodajo na drobno, ter ni neposredno povezana z razpoložljivostjo izjave o skladnosti. Izjava o skladnosti, ki jo pošlje dobavitelj, postane spremljajoča dokumentacija. Spremljajoča dokumentacija postane tudi interna dokumentacija o internem nadzoru kakovosti. Enako velja za rezultate migracijskih preskusov, ki se izvedejo interno ali ki jih izvede pogodbeni laboratorij.

Spremljajoča dokumentacija bi morala obravnavati tudi vse zadevne vidike dejavnosti, ki se izvajajo v zvezi z materialom ali izdelkom pred pakiranjem/polnjenjem ali med njim. V tem okviru bi bilo treba možnost nastanka reakcijskih ali degradacijskih produktov upoštevati na podlagi informacij, ki jih zagotovi dobavitelj.

Okvir 12 (stran 13/32)

**Zahteve glede označevanja iz člena 15 okvirne uredbe**

Zahtevana je navedba jasnih in zlahka razumljivih navodil za varno in ustrezno uporabo materiala, namenjenega za stik z žvili. To vključuje tudi pojasnila glede morebitnih predvidljivih omejitev uporabe. Te informacije je treba navesti v priloženih dokumentih (kadar se zagotovijo drugemu nosilcu dejavnosti), na etiketah, embalaži ali na samih materialih ali izdelkih (kadar se zagotovijo končnemu potrošniku ali nosilcu dejavnosti).

## Okvir 13 (stran 14/32)

### Izjava o skladnosti

Pisna izjava iz člena 15 uredbe o polimernih materialih in izdelkih vključuje naslednje informacije (Priloga IV):

- (1) *ime in naslov nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti;*
- (2) *naziv in naslov nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža polimerne materiale ali izdelke ali produkte iz vmesne stopnje njihove proizvodnje ali snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;*
- (3) *identiteto materialov, izdelkov, produktov iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;*
- (4) *datum izjave;*
- (5) *zagotovilo, da polimerni materiali ali izdelki, produkti iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te uredbe in Uredbe (ES) št. 1935/2004;*
- (6) *ustrezne informacije v zvezi z uporabljenimi snovmi ali njihovimi degradacijskimi produkti, za katere veljajo omejitve in/ali zahteve iz prilog I in II k tej uredbi, da lahko nadaljnji nosilci dejavnosti zagotovijo skladnost s temi omejitvami;*
- (7) *ustrezne informacije o snoveh, za katere veljajo omejitve v živilih, in sicer pridobljene iz eksperimentalnih podatkov ali teoretičnih izračunov v zvezi z ravno njihove specifične migracije, in po potrebi merila čistosti v skladu z direktivami 2008/60/ES, 95/45/ES in 2008/84/ES\*, da se uporabniku teh materialov in izdelkov omogoči izpolnjevanje ustreznih določb EU ali, če teh ni, nacionalnih določb, ki se uporabljajo za živila;*
- (8) *zahteve glede uporabe materialov ali izdelkov, kot so:*
  - (i) *vrsta ali vrste živil, s katerimi bo material ali izdelek prišel v stik;*
  - (ii) *čas in temperatura obdelave in shranjevanja v stiku z živilom;*
  - (iii) *razmerje med površino v stiku z živilom in uporabljeno prostornino, da se določi skladnost materiala ali izdelka;*
- (9) *kadar se v večplastnem materialu ali izdelku uporablja funkcionalna pregrada, zagotovilo, da material ali izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 13(2), (3) in (4) ali člena 14(2) in (3) te uredbe.*

\* Direktive so bile nadomeščene z uredbama (ES) št. 1333/2008 in (ES) št. 1334/2008.

Okvir 14 (stran 15/32)

**Nosilci dejavnosti, ki so vključeni v delo v zvezi z izjavo o skladnosti, vendar niso proizvajalci ali uvozniki**

V nekaterih primerih dela v zvezi z zagotavljanjem skladnosti ne opravi proizvajalec ali uvoznik, temveč druge organizacije v njegovem imenu, kot so:

- pogodbeni raziskovalni laboratoriji,
- odvetniške pisarne,
- svetovalne službe.

V tem primeru v imenu proizvajalca opravijo delo v zvezi z zagotavljanjem skladnosti, kot to zahteva Priloga IV k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Vendar je še vedno proizvajalec tisti, ki mora izdati izjavo o skladnosti.

Distributerji so nosilci dejavnosti, ki v nekaterih primerih morajo izdati izjavo o skladnosti, čeprav niso proizvajalci ali uvozniki.

Okvir 15 (stran 16/32)

### **Aditivi z dvojno uporabo**

Aditiv z dvojno uporabo je snov, ki je odobrena kot aditiv v polimernih materialih in hkrati kot živilski aditiv ali aroma.

Snov je opredeljena kot „aditiv z dvojno uporabo“, če se kemična identiteta polimernega aditiva ujema s kemijsko identiteto odobrenega živilskega aditiva ali arome ne glede na čistost ali to, ali za snov velja omejitev v živilih in/ali polimernih materialih ali ne.

V primeru soli je sol tista, ki je pomembna, in ne odobrena kislina, fenol ali alkohol. Primer: kalcijev stearat je aditiv z dvojno uporabo (E 470a), cinkov stearat pa ni. Snov, ki je navedena v uredbi o polimernih materialih in izdelkih, je stearinska kislina. Opozoriti je treba, da je kalcijev stearat opredeljen kot E 470a, čeprav se čistost ne ujema s čistostjo stearata, ki se uporablja v živilih.

Zakonodaja je namenjena predvsem temu, da je uporabnik materialov, namenjenih za stik z živali, obveščen o prisotnosti aditiva z dvojno uporabo v polimernem materialu, tako da se lahko ti materiali obravnavajo glede na ustrezno zakonodajo o živilih ali glede na vzajemno delovanje med živali in embalažo.

Okvir 16 (stran 16/32)

**Primeri omejitev glede količine preostanka**

- 1 mg/kg v končnem izdelku,
- 0,5 % v končnem izdelku.



Okvir 17 (stran 16/32)

**Primeri specifikacij glede čistosti ali sestave**

- oksiran < 8 %,
- jodovo število < 6,
- povprečna molska masa najmanj 440 Da,
- viskoznost pri 100 °C: najmanj 3,8 cSt ( $3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ),  
čistost  $\geq 96$  %, v skladu z zahtevami JECFA.

Okvir 18 (stran 17/32)

**Primeri specifikacij glede uporabe snovi**

- Če se uporablja kot monomer, se uporabi samo kot komonomer v alifatskih poliestrih do molskega deleža največ 1 %.
- Samo za uporabo v: (a) poliolefinih pri koncentraciji 0,1 % (m/m) in (b) v PET pri koncentraciji 0,25 % (m/m).
- Za uporabo samo kot komonomer za pripravo polimernih aditivov.

Okvir 19 (stran 17/32)

**Primeri specifikacij glede uporabe materialov**

- Uporablja se le v izdelkih za večkratno uporabo.
- Za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi.

Okvir 20 (stran 18/32)

### **Primeri omejitev glede vrst živil**

- Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulant D.
- Samo za uporabo v hidrogelih, ki niso namenjeni za neposreden stik z živilom.
- Ni za neposreden stik z živili, le za plastjo polietilen tereftalata (PET).
- Za materiale in izdelke, namenjene samo za stik z vodnimi živili.

Okvir 21 (stran 19/32)

**Izjava o skladnosti v nacionalni zakonodaji za lepila, premaze in barve za tiskanje**

Zahteva po izjavi o skladnosti je lahko določena v nacionalni zakonodaji. Vsekakor pa bi bilo treba v dobavni verigi zagotoviti nekatere informacije, da lahko nosilec dejavnosti, ki vključi te izdelke v polimerni material ali izdelek, izda pravilno izjavo o skladnosti za svoj izdelek. Uporaba teh snovi je v skladu s splošnimi zahtevami iz člena 3 okvirne uredbe.

**Primeri vrst polimerov**

- polietilen z visoko gostoto (HDPE),
- polietilen z nizko gostoto (LDPE),
- linearni polietilen z nizko gostoto (LLDPE),
- polipropilen (PP),
- polistiren (PS),
- ekspandirani polistiren (EPS),
- polietilen tereftalat (PET),
- kopolimeri etilen vinil alkohola (EVOH),
- poliamid (PA),
- polivinilklorid (PVC).

**Primeri razmerij med površino v stiku z živilom in prostornino**

- Razmerje med površino in prostornino do  $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ .
- Primerno za razmerje med površino in prostornino do  $x \text{ dm}^2/\text{kg}$  (na podlagi običajne domneve, da je 1 l enak 1 kg, je večinoma navedeno razmerje med površino in maso).

**Izmenjava informacij za vmesne materiale, ki niso polimerni materiali in se uporabljajo za funkcionalnimi pregradami**

Za pomembne se štejejo naslednje informacije:

- navedba primernih materialov in pogojev, pri katerih materiali delujejo kot funkcionalna pregrada za zadevno snov,
- zagotovilo, da bi bil material, izbran za pregradno plast, primerna funkcionalna pregrada, ki zagotavlja, da je migracija (vključno s prehajanjem) znotraj sprejemljivih mejnih vrednosti, ali
- informacije iz točk 1–8.



### **Sestavljeni izdelki**

Če uporabniki združijo dva ali več materialov, namenjenih za stik z živili, v en sam končni izdelek, mora uporabnik, ki sestavlja končni izdelek, v nekaterih primerih izvesti dodatne ukrepe v okviru ocene skladnosti. To lahko velja, če je skladnost mejnih vrednosti specifične migracije za končni izdelek različno izražena (npr. za steklenico in zamašek). Od dobavitelja se lahko zahtevajo dodatne informacije o neidentificiranih snoveh.