



Textruta 1 (sida 3/32)

Varför krävs det inte någon förklaring om överensstämmelse för intermediärer av andra material än plast?

I plastförordningen införs ingen skyldighet att utfärda en förklaring om överensstämmelse för de delar i ett plastmaterial eller en plastprodukt som inte är av plast. Enligt plastförordningen bör migration av tillåtna ämnen och vissa andra ämnen dock inte överskrida de fastställda migrationsgränserna. Därför anses det vara nödvändigt att tillverkare av bindemedel, tryckfärg och beläggningar lämnar lämplig information som gör det möjligt för tillverkaren av den slutliga plastprodukten att fastställa att dessa ämnen överensstämmer med plastförordningen. I den här vägledningen rekommenderar vi att tillverkare av bindemedel, tryckfärg och beläggningar ger sina kunder lämplig information. Denna vägledning innehåller rekommendationer om innehållet i sådan lämplig information.

Textruta 2 (sida 5/32)

Exempel på styrkande handlingar

- Förklaring om överensstämmelse som har tagits emot från leverantören
- Resultaten av migrationsundersökningarna
- Ett materials sammansättning
- Ett materials formulering
- Toxikologisk information om ett ämne

Textruta 3 (sida 5/32)

Vad kan ingå i överensstämmelsearbetet?

- Kontroll av godkännandestatusen för ett avsiktligt tillfört ämne
- Kontroll av renhetskriterier för ett avsiktligt tillfört ämne
- Identifiering och riskbedömningar av oavsiktligt tillförda ämnen
- Kontroll av överensstämmelse med SML och OML genom screening- eller kontrollmetoder

Textruta 4 (sida 6/32)

FÖRKLARINGEN OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH DESS KOPPLING TILL RAMFÖRORDNINGEN OCH FÖRORDNINGEN OM GOD TILLVERKNINGSSSED

Märkningskrav (artikel 15 i ramförordningen)

Förklaringen om överensstämmelse är inte det enda dokument som är avsett att lämna information från leverantören till kunden om lämplig användning av plastprodukten. Enligt **märkningskraven** i ramförordningen ska material och produkter som ännu inte är i kontakt med livsmedel vid behov åtföljas av särskilda instruktioner för en säker och lämplig användning.

Krav på spårbarhet (artikel 17 i ramförordningen)

Alla företagare måste införa ett spårbarhetssystem som gör det möjligt att identifiera vilken företagare som varorna har mottagits från och vilken företagare varorna har levererats till. Varorna måste vara lätta att identifiera, så att de går att spåra genom märkning eller relevant dokumentation.

Fastställa överensstämmelse med ramförordningen

Ett fastställande av överensstämmelse med ramförordningen omfattar inte bara de säkerhetsaspekter som fastställs i artikel 3.1 a, utan även följande aspekter, även om dessa inte anges uttryckligen i förklaringen om överensstämmelse:

- Att företaget följer **god tillverkningssed** i enlighet med ramförordningen och förordningen om god tillverkningssed.
- Att företaget använder ett system för **spårbarhet**.
- Att materialet eller produkten inte orsakar en **oacceptabel förändring** av **livsmedlets sammansättning** eller en försämring av **livsmedlets organoleptiska egenskaper**.
- Att konsumenterna inte vilseleds genom det sätt på vilket ett material eller en produkt märks, marknadsförs och presenteras.

Fastställa överensstämmelse med god tillverkningssed

Ett fastställande av god tillverkningssed omfattar framför allt följande aspekter:

- Att ett **kvalitetssäkringssystem** har inrättats som bland annat ska se till
 - att **ursprungsmaterial väljs** och uppfyller i förväg fastställda specifikationer som garanterar att slutprodukten uppfyller plastförordningen och ramförordningen,
 - att **åtgärder vidtas** i enlighet med i förväg fastställda instruktioner och förfaranden för att garantera att slutprodukten uppfyller plastförordningen och ramförordningen.
- Att ett **system för kvalitetskontroll** har inrättats.

Information om de urvalskriterier som tillämpas för ursprungsmaterial (såsom namn, renhetsgrad, toxikologisk profil) är särskilt relevant för ämnen som inte omfattas av krav på godkännande och förteckning i bilaga I till plastförordningen. Information om operativa förfaranden är framför allt relevant för reaktions- och nedbrytningsprodukter. All information som genereras i systemet för kvalitetssäkring och kvalitetskontroll måste dokumenteras och ska ingå i de **styrkande handlingarna** för förklaringen om överensstämmelse.

PRINCIPER FÖR ATT DELA ÖVERENSSTÄMMELSEARBETE I HELA PRODUKTIONSKEDJAN

1. Undvika dubblering av överensstämmelsearbete

Man bör undvika att producenter utför samma överensstämmelsearbete för samma material. För att minimera dubbelarbete och kostnader bör en så stor del av överensstämmelsearbetet som möjligt utföras i ett tidigt skede.

2. Företagares ansvar för deras tillverkningsled när det gäller slutprodukens överensstämmelse vid avsedd eller förutsebar användning

Det går bara att garantera slutprodukens överensstämmelse om alla företagare i kedjan, från tillverkaren av utgångsämnen och ända fram till livsmedelsförpackaren, tar det ansvar som krävs i sitt respektive tillverkningsled för att se till att slutprodukten uppfyller villkoren. Detta följer av skyldigheten att se till att hela tillverkningsprocessen ska följa god tillverknings sed. Det innebär att endast beståndsdelar som är lämpliga för användning i material som kommer i kontakt med livsmedel får användas. Det innebär också att en företagare inte kan överföra allt ansvar till kunden när det gäller överensstämmelsearbete som gäller företagarens tillverkningsled (allmänna ansvarsfriskrivningar).

3. Ansvar för den företagare som tillför eller genererar ett ämne i tillverkningsprocessen

En företagare som tillför eller genererar ett ämne i en produkt (råvara, intermediär, färdigt material eller färdig produkt) har ansvaret för att detta ämne uppfyller villkoren. Detta innefattar föroreningar i ämnet och nedbrytningsprodukter som är förknippade med den avsedda användningen och som kan bildas vid detta eller ett senare tillverkningsled vid den specificerade användningen.

De delar av överensstämmelsearbetet som är förknippade med införandet eller genereringen av ett ämne får inte slutföras vid det tillverkningsled då ämnet införs. Därför är förklaringen om överensstämmelse eller den lämpliga informationen ett verktyg för att lämna information om de delar av överensstämmelsearbetet som har utförts av den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse och om vilka delar som fortfarande behöver utföras av företagarna i senare led.

4. Slutföra överensstämmelsearbetet så tidigt som möjligt i tillverkningskedjan

Överensstämmelsearbetet bör slutföras så tidigt som möjligt i tillverkningskedjan. När det exempelvis gäller tillförsel av en liten mängd av ett ämne med ett högsta gränsvärde för specifik migration, kan det vara möjligt att säkerställa överensstämmelse vid plasttillverkningsledet och slutföra den delen av överensstämmelsearbetet t.ex. på grundval av en beräkning som visar att gränsvärdet inte kommer att uppnås ens vid en fullständig migration. När det framför allt gäller material med flera skikt måste man dock ta hänsyn till att ett ämne kan komma från flera skikt och att överensstämmelsen måste garanteras för den färdiga produkten. Därför måste man räkna med bidragen från alla skikt.

5. Information från kunden till leverantören om avsedd användning

Kunden kan lämna den information som behövs för att leverantören ska kunna slutföra överensstämmelsearbetet redan i detta led. Om plastförädlaren t.ex. informerar plasttillverkaren om den färdiga produktens exakta form eller storlek, förhållanden för livsmedelskontakt och vilket livsmedel som materialet ska komma i kontakt med, kan plasttillverkaren utföra de delar av överensstämmelsearbetet som berörs.

6. Specifik beskrivning av överensstämmelsearbete som överförs till kunden

Beskrivningen av det överensstämmelsearbete som överförs till kunden måste vara specifik och göra det möjligt för kunden att utföra överensstämmelsearbetet. I vissa fall är leverantören skyldig att ange namnet på ämnena och det kan också vara nödvändigt att ange halten av dem i materialet. Information som förmedlas från kund till leverantör i leveranskedjan kan göra det lättare att identifiera relevant information som gör det möjligt för leverantören att utföra sitt överensstämmelsearbete på ett tillfredsställande sätt. Kunden är också skyldig att göra en kritisk bedömning av den information som leverantören har lämnat.

7. Ansvar för överensstämmelsearbete som inte överförs till kunden

En företagare tar automatiskt på sig ansvaret för överensstämmelsearbetet om han inte överlämnar en specifik beskrivning av överensstämmelsearbetet till kunden.

Färdiga produkter av multimaterial i flera skikt

Den slutprodukt som kommer i kontakt med livsmedel är den färdiga produkten av multimaterial i flera skikt i sin helhet, inbegripet skikt av plast och skikt av andra material än plast. Hela produkten av multimaterial i flera skikt regleras dock inte av plastförordningen. Plastförordningen omfattar enbart **plastsikt** i multimaterialet i flera skikt (artikel 2.1 e). Med **plastsikt** i multimaterial i flera skikt avses ”material och produkter av plast” enligt plastförordningen (artikel 3.1 b). Kraven för att få släppa ut material och produkter av plast på marknaden fastställs i artikel 4 i plastförordningen. Förklaringen om överensstämmelse avser alltså enbart plastsikten i produkten av multimaterial i flera skikt. Vid tillämpningen av plastförordningen behandlas plastsikten i en produkt av multimaterial i flera skikt rättsligt som om de är slutprodukten, även om de inte är det rent fysiskt.

Den företagare som släpper ut den färdiga produkten av multimaterial i flera skikt på marknaden måste därför utfärda en förklaring om överensstämmelse som rättsligt, när det gäller plastförordningen, **enbart gäller plastsikten** i produkten.

I vissa medlemsstater kan företagaren enligt nationell lagstiftning vara skyldig att även ta upp skikten av andra material än plast i sin förklaring om överensstämmelse. Tänk också på att plastsikt som är avsedda för användning i ett multimaterial i flera skikt, men som ännu inte ingår i materialet, betraktas som intermediärer. Detta är relevant för de företagare som levererar till tillverkaren av den färdiga produkten av multimaterial i flera skikt.

Textruta 7 (sida 10/32)

När företagaren utför processer såsom blandning, mixning, tryckning, beläggning – alla processer som påverkar materialets eller produktens formulering – har företagaren rollen som tillverkare. När företagaren utför de operationer som beskrivs i punkt [3.1 d](#) iii i den här vägledningen utan att livsmedel kommer i kontakt med materialet eller produkten, har företagaren även rollen som tillverkare.

Textruta 8 (sida 10/32)

**Detaljhandel enligt definitionen i artikel 3.7 i förordning (EG)
nr 178/2002 om allmän livsmedelslagstiftning:**

detaljhandel: hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs eller levereras till slutkonsumenten, inbegripet distributionsterminaler, catering, personalmatsalar, allmänna serveringsställen, restauranger eller liknande livsmedelsservice, affärer, distributionscentrum och grossistaffärer.

Textruta 9 (sida 11/32)

Företagare som är detaljhandlare kan ha ytterligare en roll som ”användare av material som kommer i kontakt med livsmedel” om de sätter livsmedel i kontakt med material eller produkter, t.ex. om de bereder och/eller förpackar livsmedel inom företaget (vid en separat företagsanläggning eller i ett rum på samma anläggning, eller över disk).

Företagare som är detaljhandlare kan också vara importörer och behöver i så fall också uppfylla de skyldigheter som gäller för importörer.

Exempel på företagare med olika roller

1. En läskedrycksproducent

Om producenten köper flaskor, fyller dem med läskedrycken och sedan försluter dem, har han enbart rollen som användare av material som kommer i kontakt med livsmedel.

Om producenten köper förformade flaskor och sedan formblåser dem till färdiga flaskor, fyller dem med läskedrycken och försluter dem, har producenten inte bara rollen som användare av material som kommer i kontakt med livsmedel, utan även rollen som tillverkare av en slutprodukt. När det gäller formblåsningens verksamheten måste producenten uppfylla skyldigheterna för en tillverkare av en slutprodukt.

2. En cateringfirma

En cateringfirma tillhandahåller livsmedel till konsumenten och har därför rollen som detaljhandlare. Cateringfirman bearbetar livsmedlet och förpackar det i plastbehållare för transport till och presentation för konsumenten. Denna uppgift innebär att firman är en livsmedelsförpackare och därmed är en användare av material som kommer i kontakt med livsmedel och även måste uppfylla skyldigheterna för en användare av material som kommer i kontakt med livsmedel.

3. Ett snabbköp

Ett snabbköp säljer skivad korv i plasttråg som den har importerat från ett tredjeland. Snabbköpet tillhandahåller livsmedlet för konsumenten och är därför en detaljhandlare. Snabbköpet sätter korven i kontakt med plastträgen och är därför en användare av material som kommer i kontakt med livsmedel. Snabbköpet importerar de tråg som används för ändamålet och är alltså en importör. Det betyder att snabbköpet har tre olika roller och måste för uppfylla de respektive skyldigheterna för varje uppgift.

Om snabbköpet trycker ett utgångsdatum på plastträgen skulle den också behöva uppfylla skyldigheterna för en tillverkare.

Styrkande handlingar

Bestämmelsen om att styrkande handlingar ska sparas (artikel 16 i plastförordningen) gäller för alla tillverknings- och handelsled, även detaljhandelsledet, och är inte direkt kopplad till tillgången till en förklaring om överensstämmelse. En förklaring om överensstämmelse som tas emot från leverantören blir en styrkande handling. Intern dokumentation av intern kvalitetskontroll blir en styrkande handling. Resultat av migrationsundersökningar som har utförts internt eller av ett kontraktslaboratorium blir styrkande handlingar.

Styrkande handlingar bör också ta upp alla relevanta aspekter på de operationer som utförs på materialet eller produkten före eller under förpackning/fyllning. Möjligheten att reaktions- eller nedbrytningsprodukter bildas bör övervägas i det här sammanhanget på grundval av den information som leverantören har lämnat.

Märkningskrav i artikel 15 i ramförordningen

Det måste finnas tydliga och lättbegripliga instruktioner om hur det material som kommer i kontakt med livsmedel ska användas på ett säkert och lämpligt sätt. Detta innefattar även förtydligande av eventuella förutsebara begränsningar för användningen. Denna information ska lämnas i åtföljande handlingar (vid leverans till en annan företagare), på etiketter eller förpackningar eller på materialen eller produkterna i sig (vid leverans till slutkonsumenten eller till en annan företagare).

Textruta 13 (sida 14/32)

Förklaring om överensstämmelse

Den skriftliga förklaring som avses i artikel 15 i plastförordningen ska innehålla följande information (bilaga IV):

- 1) *Namn och adress för den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.*
- 2) *Namn och adress för den företagare som tillverkar eller importerar material eller produkter av plast, produkter från mellanleden i tillverkningen eller ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter.*
- 3) *Namn på materialen, produkterna, produkterna från mellanleden i tillverkningen eller de ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter.*
- 4) *Datum för förklaringen.*
- 5) *Intyg om att materialen och produkterna av plast, produkterna från mellanleden i tillverkningen eller ämnena uppfyller de relevanta kraven i den här förordningen och i förordning (EG) nr 1935/2004.*
- 6) *Lämplig information om de använda ämnena eller nedbrytningsprodukterna därav för vilka det i bilagorna I och II i denna förordning anges begränsningar och/eller specifikationer, för att företagare i senare led i kedjan ska kunna kontrollera att begränsningarna följs.*
- 7) *Lämplig information om de ämnen som omfattas av en livsmedelsrelaterad begränsning, som erhållits med hjälp av experimentella data eller teoretiska beräkningar av omfattningen av deras specifika migration, och vid behov med hjälp av renhetskriterier i enlighet med direktiv 2008/60/EG, 95/45/EG och 2008/84/EG*, så att de personer som använder dessa material eller produkter kan följa relevanta EU-bestämmelser eller, om sådana inte finns, nationella bestämmelser om livsmedel.*
- 8) *Specifikationer för användningen av material eller produkter, t.ex.*
 - i) *typ eller typer av livsmedel som materialet eller produkten är avsedda att komma i kontakt med,*
 - ii) *tid och temperatur för hantering och lagring i kontakt med livsmedlet,*
 - iii) *det förhållande mellan den yta som kommer i kontakt med livsmedlet och volymen livsmedel som används för att fastställa om materialet eller produkten uppfyller villkoren.*
- 9) *Om en funktionell barriär används i ett flerskiktmaterial eller en flerskiktsprodukt krävs ett intyg om att materialet eller produkten uppfyller kraven i artikel 13.2, 13.3 och 13.4 eller artikel 14.2 och 14.3 i denna förordning.*

* Direktiven har ersatts med förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EG) nr 1334/2008.

Textruta 14 (sida 15/32)

Företagare som deltar i överensstämmelsearbete och som inte är tillverkare eller importörer

I vissa fall utför andra organisationer än tillverkaren eller importören överensstämmelsearbete för dennes räkning. Det kan t.ex. gälla

- kontraktsforskningslaboratorier,
- advokatbyråer,
- konsulter.

I det här fallet har de utfört överensstämmelsearbetet med avseende på bilaga IV till plastförordningen för tillverkarens räkning. Det är dock fortfarande tillverkaren som måste utfärda förklaringen om överensstämmelse.

Distributörer är företagare som i vissa fall måste utfärda en förklaring om överensstämmelse även om de inte är tillverkare eller importörer.

Tillsats med dubbla användningsområden

Med detta avses ett ämne som är godkänt som tillsats i plast och samtidigt är godkänt som livsmedelstillsats eller arom.

Ett ämne definieras som *tillsats med dubbla användningsområden* om det kemiska namnet för plasttillsatsen är detsamma som för en godkänd livsmedelstillsats eller arom, oavsett renhetsgrad eller om ämnet omfattas av en begränsning i livsmedel och/eller i plast.

När det gäller salter är det saltet som avgör, inte den godkända syran, fenolen eller alkoholen. Exempel: kalciumstearat är en tillsats med dubbla användningsområden (E 470 a), men zinkstearat är det inte. Det ämne som förtecknas i plastförordningen är stearinsyra. Observera att kalciumstearat identifieras som E 470 a även om renhetsgraden inte motsvarar den som används för livsmedel.

Lagstiftningens huvudsakliga syfte är att användaren av material som kommer i kontakt med livsmedel ska informeras om att det förekommer en tillsats med dubbla användningsområden i plasten, så att det går att ta hänsyn till detta i fråga om relevant livsmedelslagstiftning eller ömsesidig påverkan mellan livsmedel och förpackning.

Textruta 16 (sida 16/32)

Exempel på QM-begränsningar

- 1 mg/kg i slutprodukten
- 0,5 % i slutprodukten

Textruta 17 (sida 16/32)

Exempel på renhetsgrad eller specifikationer för sammansättningar

- Oxiran < 8 %
 - Jodtal < 6
 - Den genomsnittliga molekylvikten ska vara minst 440 Da.
 - Viskositet vid 100 °C minst 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$).
- I överensstämmelse med JECFA:s specifikationer. Renhet ≥ 96 %.

Textruta 18 (sida 17/32)

Exempel på specifikation för användning av ämnen

- Får vid användning som monomer endast användas som sammonomer i alifatiska polyestrar upp till maximalt 1 % räknat i mol.
- Får användas endast i a) polyolefiner med koncentrationen 0,1 viktprocent och b) PET i koncentrationen 0,25 viktprocent.
- Får endast användas som sammonomer vid tillverkning av polymera tillsatser.

Textruta 19 (sida 17/32)

Exempel på specifikation för användning av material

- Endast i produkt för flergångsbruk.
- För lagring i rumstemperatur.

Textruta 20 (sida 18/32)

Exempel på begränsningar i fråga om livsmedelstyper

- Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs
- Får endast användas i hydrogel som inte ska komma i direkt kontakt med livsmedel
- Endast för indirekt kontakt med livsmedel bakom ett PET-skikt
- Endast för material och produkter avsedda att komma i kontakt med vattenhaltiga livsmedel.

Textruta 21 (sida 19/32)

Förklaring om överensstämmelse i nationell lagstiftning om bindemedel, beläggningar och tryckfärg

Det kan krävas en förklaring om överensstämmelse enligt nationell lagstiftning. I vilket fall som helst bör viss information tillhandahållas i leveranskedjan så att den företagare som för in dessa produkter i ett material eller en produkt av plast kan utfärda en korrekt förklaring om överensstämmelse för sin produkt. Användningen av dessa ämnen ska uppfylla de allmänna kraven i artikel 3 i ramförordningen.

Exempel på polymertyper

- Högdensitetspolyeten (HDPE)
- Lågdensitetspolyeten (LDPE)
- Linjär lågdensitetspolyeten (LLDPE)
- Polypropylen (PP)
- Polystyren (PS)
- Expanderbar polystyren (EPS)
- Polyetylentereftalat (PET)
- Sampolymerer av etylvinylalkohol (EVOH)
- Polyamid (PA)
- Polyvinylklorid (PVC)

Exempel på förhållande mellan den yta som kommer i kontakt med livsmedlet och volymen livsmedel som används

- Upp till ett förhållande mellan ytan och volymen på $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.
- Lämplig för ett förhållande mellan ytan och volymen på upp till $x \text{ dm}^2/\text{kg}$ (förhållandet mellan ytan och volymen brukar anges baserat på det allmänna antagandet om att 1 liter motsvarar 1 kg).

Textruta 24 (sida 23/32)

Informationsutbyte om intermediärer av andra material än plast som ska användas bakom funktionella barriärer

Följande information anses vara relevant:

- En angivelse av lämpliga material och de förhållanden under vilka materialen fungerar som en funktionell barriär för ämnet i fråga.
- En bekräftelse på att det material som har valts som barriärskikt skulle vara en lämplig funktionell barriär som säkerställer att migrationen (inbegripet avsmetning) ligger inom godtagbara gränser.
- Informationen i punkterna 1–8.

Sammansatta produkter

När användare sammanför två eller flera delar av material som kommer i kontakt med livsmedel till en enda färdig produkt behöver den användare som sätter samman den färdiga produkten i vissa fall vidta ytterligare åtgärder i bedömningen av överensstämmelse. Detta kan vara fallet när överensstämmelsen med specifika gränsvärden för migration uttrycks på olika sätt för den färdiga produkten (t.ex. flaska och kork). Ytterligare information om icke namngivna ämnen kan behöva begäras från leverantören.