



EUROPA-KOMMISSIONEN

GENERALDIREKTORATET FOR SUNDHED OG FORBRUGERE

Fødevarer
Innovation og bæredygtighed

Bruxelles, den 28. november 2013

EU-vejledning om Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, for så vidt angår oplysninger i forsyningskæden

Dette dokument præsenterer resultaterne af drøftelser i en arbejdsgruppe bestående af tekniske eksperter og arbejdsgruppen bestående af statslige eksperter vedrørende materialer i kontakt med fødevarer.

Denne vejledning blev fremlagt for og godkendt af medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, underudvalget for toksikologisk sikkerhed, den 28. november 2013.

Vejledningen henvender sig til europæiske erhvervsorganisationer og medlemsstaternes kompetente myndigheder, der forvalter spørgsmål vedrørende fortolkningen og gennemførelsen af visse aspekter vedrørende overensstemmelseserklæringen og fyldestgørende oplysninger i plastforsyningskæden. Dokumentet er et levende dokument, der bliver opdateret med henblik på yderligere præcisering af aspekter vedrørende gennemførelsen af denne lovgivning.

Dokumentet er tilgængeligt på GD Sanco's websted om materialer i kontakt med fødevarer: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm.

Ansvarsfraskrivelse: Denne vejledning, der er udarbejdet af Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere, er ikke bindende for Europa-Kommissionen som institution. Den udgør ikke en formel fortolkning af EU-retten med hensyn til konkrete situationer. Den giver heller ikke juridisk vejledning i spørgsmål angående national ret.

Spørgsmål til vejledningen kan stilles på SANCO-FCM@ec.europa.eu.

Note to the reader

For translation purposes we removed the textboxes and saved them in a separate document naming them consecutively as they appear in the English version.

Indholdsfortegnelse

1	<u>INDLEDNING</u>	3
2	<u>FORMÅLET MED OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGEN</u>	4
3	<u>ROLLER OG FORPLIGTELSE I FORSYNINGSKÆDEN</u>	6
3.1	DEN TYPE PRODUKT, DER LEVERES TIL DEN DIREKTE KUNDE	6
3.2	VIRKSOMHEDSLEDERENS ROLLE.....	7
3.3	FORPLIGTELSE I FORBINDELSE MED ERHVERVSDRIVENDES FORSKELLIGE ROLLER.....	9
4	<u>INDHOLDET AF OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGEN OG DE FYLDESTGØRENDE OPLYSNINGER I HELE FORSYNINGSKÆDEN</u>	12
4.1	FORMÅLET MED DETTE KAPITEL OG GENERELLE BETRAGTNINGER	12
4.2	PRODUCENTER, DISTRIBUTØRER ELLER IMPORTØRER AF STOFFER.....	12
4.2.1	STOFFER TIL FREMSTILLING AF PLAST.....	12
4.2.2	STOFFER TIL FREMSTILLING AF MELLEMPRODUKTER, DER IKKE BESTÅR AF PLAST: KLÆBEMIDLER, OVERFLADEBEHANDLINGSMIDLER ELLER TRYKSVÆRTE	16
4.3	PRODUCENTER, DISTRIBUTØRER ELLER IMPORTØRER AF MELLEMMATERIALER.....	17
4.3.1	PRODUCENTER, DISTRIBUTØRER ELLER IMPORTØRER AF PLASTMELLEMMATERIALER.....	17
4.3.2	PRODUCENTER, DISTRIBUTØRER ELLER IMPORTØRER AF MELLEMMATERIALER, DER IKKE BESTÅR AF PLAST	19
4.4	PRODUCENTER, DISTRIBUTØRER ELLER IMPORTØRER AF FÆRDIGE MATERIALER OG GENSTANDE.....	20
5	<u>BILAG I</u>	25
5.1	EKSEMPLER TIL ILLUSTRATION AF PUNKT 4.3.1. LITRA 6 I VEJLEDNINGEN	25
6	<u>BILAG I</u>	26
6.1	TABEL 1 – VIRKSOMHEDSLEDERE OG DERES ROLLER	26
6.2	TABEL 2 – VIRKSOMHEDSLEDERE OG DERES FORPLIGTELSE I FORBINDELSE MED OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING, DOKUMENTATION OG MÆRKNING	27
7	<u>FORKORTELSER</u>	30
8	<u>LINKS TIL LOVGIVNING, DER HENVISES TIL</u>	31

1 Indledning

Denne vejledning indgår i en serie af dokumenter, der skal udstikke retningslinjer for anvendelsen af Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011¹ om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer ("plastforordningen"). Serien omfatter generel vejledning, vejledning om migrationsundersøgelser, vejledning om opstilling af modeller og denne vejledning om oplysninger i forsyningskæden.

Vejledningen dækker oplysninger, der skal tilvejebringes og udveksles i forsyningskæden med henblik på at overholde plastforordningen.

Vejledningen omhandler navnlig:

- formålet med overensstemmelseserklæringen
- overensstemmelseserklæringen for plastmaterialer og genstande, for produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen samt for stoffer, der er bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande – som omhandlet i artikel 15 og bilag IV til plastforordningen
- fyldestgørende oplysninger om overfladebehandlingsmidler, klæbemidler og tryksværte ("mellemmaterialer, der ikke består af plast"), som bliver en del af plastmaterialer og -genstande (i det følgende benævnt "fyldestgørende oplysninger"). I plastforordningens betragtning 30 gives begrundelsen for "fyldestgørende oplysninger": "... Imidlertid bør der for overfladebehandlingsmidler, tryksværte og klæbemidler, der skal anvendes i plastmaterialer og -genstande, fremlægges fyldestgørende oplysninger for fabrikanten af den færdige plastgenstand, som gør det muligt for fabrikanten at sikre overholdelse af de relevante bestemmelser for stoffer, for hvilke der er fastsat migrationsgrænser ved denne forordning." Vejledningen anbefaler derfor, at disse oplysninger skal gives, selv om de ikke er harmoniseret på EU-plan.

Denne vejledning forklarer også overensstemmelseserklæringens forbindelse med forordning (EF) nr. 1935/2004² om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer ("rammeforordningen") og forordning (EF) nr. 2023/2006³ om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer ("GMP-forordningen").

Vejledningen er baseret på Kommissionens nuværende opfattelse af, at der skal foreligge en overensstemmelseserklæring i andre markedsføringsled end detaileddet, som fastlagt i artikel 15, stk. 1, i plastforordningen. Vejledningen bliver ajourført, hvis bestemmelserne i plastforordningen ændres, med henblik på at forbedre klarheden, overensstemmelsen og anvendelsen.

Det skal bemærkes, at denne vejledning ikke omhandler overensstemmelseserklæringen for materialer og genstande, der allerede er i kontakt med fødevarer, såsom emballage.

Vejledningen nævner, hvis det er hensigtsmæssigt, visse aspekter vedrørende dokumentation, mærkningsbestemmelserne i rammeforordningen eller dokumentationskravene i henhold til GMP-forordningen. Formålet er dog ikke at dække disse emner indgående (se tekstboksen på [side 6](#)). Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan også anmode om dokumentation for materialer i kontakt med fødevarer i emballerede fødevarer på grundlag af artikel 10 i forordning (EF) nr. 882/2004⁴ om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ("kontrolforordningen"). Nogle medlemsstater har fastsat nationale

¹ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

³ Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 384 af 29.12.2006, s. 75).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 191 af 28.05.2004, s. 1).

krav til overensstemmelseserklæringen for andre materialer. De er ikke omfattet af denne vejledning, men skal overholdes i tilfælde, hvor den nationale lovgivning finder anvendelse.

2 Formålet med overensstemmelseserklæringen

Det kan kun sikres, at det færdige plastmateriale og den færdige plastgenstand overholder EU-bestemmelserne, hvis der udveksles relevante oplysninger i forsyningskæden mellem leverandøren og kunden og omvendt.

Overensstemmelseserklæringen er et dokument, der udstedes af leverandøren til kunden i andre markedsføringsled end detaileddet. Den har to hovedformål:

- Den bekræfter over for kunden, at produktet opfylder de relevante krav i plastforordningen og rammeforordningen.
- Den giver kunden de relevante oplysninger, der er nødvendige for at fastslå eller kontrollere, at produktet overholder den relevante lovgivning.

For at gøre det muligt at udveksle relevante oplysninger er de oplysninger, som overensstemmelseserklæringen skal indeholde, opstillet i et standardformat i bilag IV til plastforordningen. Denne vejledning indeholder de nærmere oplysninger, der skal gives i de forskellige fremstillings- og markedsføringsled for plast, for at opfylde kravene i plastforordningen.

Det anbefales, at overensstemmelseserklæringen og de fyldestgørende oplysninger udfærdiges på et eller flere EU-sprog, som både leverandøren og kunden let kan forstå. Oplysningerne skal være klare og tydelige. Oplysningerne skal vedrøre materialets faktiske sammensætning. Flere materialer med forskellig sammensætning, der medfører væsentlige forskelle i de indberetningspligtige stoffer, kan ikke være omfattet af én overensstemmelseserklæring. Efter anmodning fra de håndhævende myndigheder bør overensstemmelseserklæringen stilles til rådighed for dem hurtigst muligt. Sprogkrav, der er fastsat i nationale foranstaltninger til gennemførelse af offentlige kontroller, bør overholdes.

En enkelt overensstemmelseserklæring kan omfatte en række varianter af et materiale eller en genstand, som har forskellig størrelse, form, tykkelse eller farve eller forskellig leverandør af en eller nogle få bestanddele, hvilket medfører et begrænset antal forskelle i de indberetningspligtige stoffer, forudsat at alle indberetningspligtige stoffer er opført. I dette tilfælde skal overensstemmelsesvurderingen omfatte alle varianterne. Dokumentet skal identificere de artikler i en produktfamilie, det dækker, samt angive, hvilket produkt der danner grundlag for overensstemmelseserklæringen. Der skal være dokumentation til rådighed som begrundelse for valget. Forskelle i indberetningspligtige stoffer på grund af forskellige leverandører skal angives, f.eks. med en stjerne ved de pågældende stoffer. Der skal stilles yderligere oplysninger om de indberetningspligtige stoffer i det enkelte materiale eller den enkelte genstand til rådighed for kunden og de kompetente myndigheder efter anmodning. Disse oplysninger må ikke være vildledende eller ufyldstgørende. Der anbefales en tilsvarende fremgangsmåde for de fyldestgørende oplysninger.

Hvis overensstemmelseserklæringen omfatter en generel ansvarsfraskrivelse, kan denne ikke gøre erklæringen i selve overensstemmelseserklæringen for ugyldige.

Overensstemmelseserklæringen er et vigtigt redskab til at fastslå den færdige plastgenstands opfyldelse af kravene i plastforordningen og rammeforordningen. Der kan kun udstedes en overensstemmelseserklæring på grundlag af oplysninger om det produkt, for hvilket den udstedes. Disse oplysninger omfatter alt arbejde vedrørende overensstemmelse, som den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen, har udført, og kaldes dokumentationen (plastforordningens artikel 16). Dokumentationen tilvejebringes og opbevares af den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen. Den er ikke bestemt til at blive videregivet i forsyningskæden, men bør stilles til rådighed for de kompetente myndigheder efter anmodning. Den overensstemmelseserklæring, som virksomhedslederen får fra leverandøren, indgår i hans arbejde vedrørende overensstemmelse sammen med andre oplysninger, f.eks. undersøgelsesresultater for dette produkt.

Fabrikanten af det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand skal udstede en overensstemmelseserklæring for sit produkt, som kan være sammensat af plastlag og materialer, der ikke består af plast, såsom klæbemidler, tryksværte og overfladebehandlingsmidler. Han får overensstemmelseserklæringer for plastlagenes bestanddele. Plastforordningen fastsætter ikke en forpligtelse til at udstede en overensstemmelseserklæring for de dele, der ikke består af plast. Da migrationen af godkendte stoffer og visse andre stoffer i henhold til plastforordningen ikke må overskride de fastsatte migrationsgrænser, anbefales det, at fabrikkerne af klæbemidler, tryksværte og overfladebehandlingsmidler giver fyldestgørende oplysninger, som gør det muligt for fabrikanten af den færdige plastgenstand at fastslå overensstemmelse med plastforordningen for disse stoffer. Denne vejledning giver anbefalinger til, hvilke oplysninger der er fyldestgørende, og som fabrikkerne af klæbemidler, tryksværte og overfladebehandlingsmidler skal give de plastforarbejdende virksomheder.

Overensstemmelseserklæringen og de fyldestgørende oplysninger er en bekræftelse af det arbejde vedrørende overensstemmelse, som den virksomhedsleder, der udsteder dokumenterne, har udført. Arbejde vedrørende overensstemmelse omfatter en risikovurdering, herunder vurdering af faren ved stoffer, der er tilført, genereret eller til stede i materialet, samt dets potentiale til at migrere til fødevarer. Det arbejde vedrørende overensstemmelse, der kan udføres, afhænger af virksomhedslederens placering i forsyningskæden og de oplysninger, som virksomhedslederen har adgang til. De forskellige virksomhedslederens roller og forpligtelser i forbindelse med udstedelse af en overensstemmelseserklæring beskrives i denne vejlednings punkt 3. I punkt 4 forklares, hvilke oplysninger overensstemmelseserklæringen skal indeholde i forhold til virksomhedslederens placering i forsyningskæden.

Det er et centralt problem i komplekse fremstillingsprocesser, at et enkelt led normalt ikke kan udføre alt arbejde vedrørende overensstemmelse, da oplysninger om bl.a. den kemiske sammensætning, tilstedeværelsen af utilsigtet tilførte stoffer såsom urenheder og nedbrydningsprodukter, plastforarbejdningens betingelser, fødevarens sammensætning og opbevarings- og kontaktbetingelser ikke alle foreligger i hvert trin af forsyningskæden. Derfor er en optimeret udveksling af oplysninger afgørende og med henblik på at sikre den færdige genstands overensstemmelse med bestemmelserne. Kommunikation op og ned i forsyningskæden kan med andre ord bidrage til at identificere relevante oplysninger, der giver leverandører og kunder mulighed for på fyldestgørende måde at udføre deres eget arbejde vedrørende overensstemmelse. Det medvirker også til at skabe tillid, da overensstemmelseserklæringen ikke indeholder alle oplysningerne i leverandørens dokumentation.

3 Roller og forpligtelser i forsyningskæden

Virksomhedsledernes forpligtelser i forbindelse med oplysningerne i forsyningskæden afhænger af følgende:

- den type produkt, der leveres til den direkte kunde (kemiske stoffer, mellemmaterialer, færdigt materiale i kontakt med fødevarer eller færdigpakket fødevarer)
- virksomhedslederens rolle, og
- virksomhedslederens placering i forsyningskæden.

Disse aspekter beskrives nedenfor. De nedennævnte eksempler på typer materialer og forarbejdnings- eller fremstillingsprocesser er anført med henblik på præcisering eller illustration, og de er ikke udtømmende.

3.1 Den type produkt, der leveres til den direkte kunde

Der skelnes mellem følgende fire tilfælde, hvor produktet kan være:

- a) et **kemisk stof**, f.eks. en monomer eller et andet udgangsstof, herunder dem, der er omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3, litra d),⁵ et additiv, et opløsningsmiddel, et polymerisationsstof, et polymerisationshjælpstof eller andet hjælpestof, et farvestof, et fyldstof osv. og blandinger, der er fremstillet ved sammenblanding af disse stoffer uden en kemisk reaktion mellem bestanddelene omhandlet i plastforordningens artikel 6, stk. 3, litra b) Dette er kort sagt enhver kemisk grundingrediens, der skal anvendes til viderefremstilling af materialer, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Det omfatter imidlertid ikke formuleringer eller blandinger som defineret i punkt b) nedenfor.
- b) et "**plastmellemmateriale**", der i plastforordningens artikel 15 omtales som et "produkt fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen", f.eks. et plastpulver, granulat eller spåner (herunder en "masterbatch"⁶), en præpolymer, bortset fra plastforordningens artikel 6, stk. 3, litra d), og ethvert halvfabrikata såsom folie, laminat osv., der kræver yderligere forarbejdning/genformulering for at blive et "færdigt" materiale eller en "færdig" genstand. Dette er kort sagt ethvert produkt, som ikke er et basiskemikalie og endnu ikke et færdigt plastmateriale eller en færdig plastgenstand. I forbindelse med denne vejledning betragtes plastlag bestemt til anvendelse i flerlagsmultimaterialer, men som endnu ikke er en del af dem, som mellemmaterialer. Et materiale eller en genstand, som allerede har den endelige formulering⁷, men stadig kræver mekanisk yderligere formgivning ved varme⁸ for at opnå den færdige genstands form (f.eks. folie med varmemformingsevne og præforme til flasker), betragtes som et mellemmateriale. Det skyldes, at sammensætningen⁹ kan ændres på grund af reaktion og nedbrydning.
- c) et "**mellemmateriale, som ikke består af plast**", er en tryksværte-, overfladebehandlingsmiddel- eller klæbemiddelformulering, der anvendes til påtryk på eller overfladebehandling af plastgenstande eller til sammensætning af plastlag. Det er stadig nødvendigt at påføre dem på plasten, og de kan kræve tørring eller hærdning. Sammensætningen kan ændre sig på grund af reaktion og nedbrydning.
- d) det "**færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand**", som er klar til at komme i kontakt med fødevarer¹⁰, men som endnu ikke har været i kontakt med fødevarer. Dette kan være:

⁵ Præpolymerer og naturlige eller syntetiske makromolekylære stoffer, der anvendes som monomer eller andet udgangsstof, samt blandinger heraf, bortset fra makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering, forudsat at de monomerer eller udgangsstoffer, der er nødvendige for syntetiseringen af dem, er opført på EU-listen. De skal være karakteriseret kemisk.

⁶ Ved masterbatch forstås en blanding af en eller flere polymerer, som indkapsler en høj koncentration af ingredienser såsom farvestoffer, fyldstoffer, fibre, stabilisatorer osv., der påvirker den færdige blandings fysiske egenskaber. En masterbatch er bestemt til at blive blandet med en polymer, men ikke til at blive anvendt til at fremstille en genstand.

⁷ Formulering refererer til med forsæt tilførte stoffer.

⁸ Dette begreb omfatter ikke varmforsøgning, og materialerne betragtes som færdige genstande, før de varmforsøges.

⁹ Sammensætning refererer til stoffer, som rent faktisk er til stede, herunder reaktions- og nedbrydningsprodukter.

¹⁰ Herunder fødevarer i store mængder eller fødevaringredienser/mellemprodukter.

- i. det færdige materiale eller den færdige genstand i kontakt med fødevarer (f.eks. emballagemateriale, beholdere til fødevarer, fødevarer i store mængder eller fødevearengredienser, flasker, bakker, køkkentøj eller køkkenredskaber, plastdele i maskiner til forarbejdning af levnedsmidler og flader til tilberedning af levnedsmidler)
- ii. plastlagene i et færdigt flerlagsmultimateriale (se tekstboksen nedenfor)
- iii. færdige bestanddele af det færdige materiale eller den færdige genstand i kontakt med fødevarer, som kun skal samles enten under eller før pakningen/påfyldningen for at fremstille den færdige genstand (f.eks. flaske og låg, bakke og låg, dele af køkkentøj eller maskiner til forarbejdning af levnedsmidler).

Dette er kort sagt ethvert materiale eller enhver genstand, som er klar til kontakt med fødevarer uden yderligere ændring af materialets eller genstandens formulering. Det færdige materiale i kontakt med fødevarer kan imidlertid stadig ændre sig på grund af nedbrydning eller interaktionen med fødevaren.

3.2 Virksomhedslederens rolle

"Virksomhedsleder" defineres i rammeforordningens artikel 2 som *"den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at denne forordnings bestemmelser overholdes i den virksomhed, som er under vedkommendes ledelse"*.

Det er vigtigt at se på de handlinger eller aktiviteter, den erhvervsdrivende gennemfører, og som er relevante i denne forbindelse, og derefter tildele den erhvervsdrivende en eller flere af følgende roller, som definerer hans forpligtelser:

- a) En "**stofproducent**" er enhver erhvervsdrivende, der fremstiller eller producerer et kemisk stof som defineret i punkt 3.1, litra a), i denne vejledning.
- b) En "**producent af plastmellemmaterialer**" er enhver erhvervsdrivende, som anvender de kemiske stoffer, der er omhandlet i punkt 3.1, litra a), i denne vejledning, eller blandinger af dem og forarbejder dem til de mellemprodukter, der er omhandlet i punkt 3.1, litra b), i denne vejledning. I denne forbindelse forstås ved forarbejdning enhver type kemisk reaktion, herunder polymerisation, samt fysiske processer, f.eks. blanding, tørring osv., hvis det resulterer i mellemmaterialer som beskrevet i punkt 3.1, litra b), i denne vejledning. Dette omfatter også fremstilling af folie, laminat, præforme osv., som ikke er det færdige plastmateriale og den færdige plastgenstand, ved hjælp af processer såsom ekstrudering, laminering og sprøjtestøbning.
- c) En "**producent af mellemmaterialer, der ikke består af plast**" er enhver erhvervsdrivende, som anvender de kemiske stoffer, der er omhandlet i punkt 3.1, litra a), i denne vejledning, eller blandinger af dem og forarbejder dem til de mellemprodukter, der er omhandlet i punkt 3.1, litra c), i denne vejledning.
- d) En "**producent af færdige materialer og genstande**" er enhver erhvervsdrivende, der anvender kemiske stoffer omhandlet i punkt 3.1, litra a), i denne vejledning og/eller mellemmaterialer som omhandlet i punkt 3.1, litra b) og c) i denne vejledning til at fremstille færdige materialer eller genstande som omhandlet i punkt 3.1, litra d), i denne vejledning.

Fremstillingsprocesserne i denne fase er meget forskellige og omfatter kemiske processer (f.eks. blanding af reaktive ingredienser) samt fysiske processer, f.eks. ekstrudering, laminering, blæsestøbning, sprøjtestøbning, påtryk, overfladebehandling, kalandring, termoformning og strækblæsestøbning.

- e) En "**bruger af materialer og genstande i kontakt med fødevarer**" er enhver erhvervsdrivende eller person, der bringer fødevarer eller fødevaringredienser/mellemmaterialer i kontakt med et færdigt materiale eller en færdig genstand som omhandlet i punkt 3.1, litra d), i denne vejledning. Dette omfatter levnedsmiddelindustrien og de tilknyttede ingrediensleverandører, detailhandlere med en yderligere rolle som bruger og fødevarerforhandlere (cateringvirksomheder, restauranter, kantiner, bager-/slagterbutikker og andre fødevarerbutikker).

Dette omfatter erhvervsdrivende, der udfører de processer, som er beskrevet i punkt 3.1, litra d), nr. iii), i denne vejledning, før eller når materialet eller genstanden bringes i kontakt med fødevarer, samt andre processer, der er nødvendige i forbindelse med pakning/påfyldning. Det kan f.eks. være lukning, kodning, etikettering, at sætte en kapsel på en flaske, pasteurisering eller sterilisering af den emballerede fødevarer.

Brugere af materialer i kontakt med fødevarer, som sælger fødevarer til forbrugere, har også rollen som "detailhandlere".

- f) En "**distributør**" er enhver erhvervsdrivende, som leverer et af de produkter, der er omhandlet i punkt 3.1, litra a), b), c) eller d), i denne vejledning, til en virksomhedsleder uden selv at have fremstillet produktet. Hvis den erhvervsdrivende sælger til forbrugere, har han i stedet rollen som detailhandler. Begrebet "detailhandlere" dækker distributionsterminaler i supermarkeder og engrosforretninger.

Afhængig af oprindelseslandet for de produkter, der sælges, kan distributøren endvidere have rollen som importør (se det næste punkt).

- g) En "**importør**" er enhver virksomhedsleder, der bringer eller agter at bringe varer omhandlet i punkt 3.1, litra a), b), c) eller d), i denne vejledning fra lande eller områder, der ikke indgår i EU's toldområde¹¹, i fri omsætning i EU. At købe fra en repræsentant for den tredjelandssælger, der er beliggende inden for EU's toldområde, er ikke at importere. Repræsentanten er i stedet importøren.

At købe fra en sælger beliggende i et andet land inden for EU's toldområde er ikke at importere. Køberen kan i stedet have rollen som distributør eller andet afhængig af hans aktiviteter.

- h) En "**detailhandler**" er en virksomhedsleder, der sælger færdige plastmaterialer og -genstande (med eller uden fødevarer) til slutforbrugeren. Det omfatter distributionsterminaler i supermarkeder og engrosforretninger. Hvis den erhvervsdrivende sælger til en virksomhedsleder, har han i stedet rollen som distributør.

- i) En "**endelig bruger**" er ikke en virksomhedsleder, men en privatperson, der køber fødevarer eller materialer og genstande i kontakt med fødevarer eller begge dele som emballerede fødevarer fra en detailhandler eller "bruger". Forbrugeren bør følge brugsanvisningerne.

¹¹ Omfatter EU, EØS-landene og alle lande, for hvilke der er oprettet en toldunion for materialer i kontakt med fødevarer.

En virksomhedsleder, der har en eller flere roller for et bestemt produkt, bør opfylde alle forpligtelserne i forbindelse med hver af de fastsatte roller.

3.3 Forpligtelser i forbindelse med erhvervsdrivendes forskellige roller

Artikel 15, stk. 1, i plastforordningen fastsætter, at der generelt i andre markedsføringsled end detaileddet skal foreligge en overensstemmelseserklæring.

Endvidere behøver en leverandør af mellemmaterialer, som ikke er plast, men tryksværte, overfladebehandlingsmidler eller klæbemidler ikke at udstede en overensstemmelseserklæring (medmindre det er påkrævet efter national lovgivning, da der ikke findes harmoniserede krav på EU-plan), men han bør give kunden fyldestgørende oplysninger.

Det er ikke nødvendigt at vedlægge overensstemmelseserklæringen fysisk til varerne eller at sende den med, hver gang en kunde modtager en ny bestilling af de samme varer. Kunden bør i stedet have adgang til den enten i papirform eller elektronisk eller efter aftale med kunden via downloading fra et websted¹².

Overensstemmelseserklæringen skal ajourføres med relevante ændringer i lovgivningen og/eller enhver ændring i stoffernes eller materialernes sammensætning eller renhed, som berører den overensstemmelseserklæring, der er udstedt i henhold til dette kapitel. Leverandøren skal informere kunden om sådanne ajourføringer. Kunden er ikke retligt forpligtet til at bede om en ajourføring, hvis lovgivningen ændres, men det er god praksis at gøre det. Det anbefales, at den samme fremgangsmåde anvendes på de fyldestgørende oplysninger for mellemmaterialer, der ikke består af plast.

De håndhævende myndigheder bør hurtigst muligt have adgang til overensstemmelseserklæringen, hvis de anmoder om det.

I denne vejlednings punkt 4 beskrives nærmere, hvilke dele af overensstemmelseserklæringen der i henhold til plastforordningens bilag IV er relevante, og det indeholder oplysninger om indholdet af hver del afhængigt af virksomhedslederens rolle.

Artikel 15 i rammeforordningen fastsætter yderligere forpligtelser, som dækker oplysninger, der er tilgængelige i forsyningskæden. Alle disse aspekter behandles ikke detaljeret i denne vejledning, men der kan af og til henvises til dem, når det er relevant.

Forpligtelser i forbindelse med den erhvervsdrivendes roller:

¹² Leverandøren skal informere kunden om det websted, hvorfra dokumentet kan downloades.

- a) **"Stofproducenten"** er ikke omfattet af GMP-forordningens anvendelsesområde, men bør give oplysninger om stoffets/stoffernes egnethed til at komme i kontakt med fødevarer samt udstede og levere en overensstemmelseserklæring i tilfælde (i)-(iii) nedenfor eller udfærdige og fremlægge fyldestgørende oplysninger i tilfælde (iv) nedenfor.

Der skal skelnes mellem følgende situationer:

stoffer, der er godkendt og opført i bilag I til plastforordningen, og som anvendes til at fremstille plast

- i) stoffer, der er undtaget fra godkendelse og ikke er anført i plastforordningen, men som anvendes til at fremstille plast omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 1, 2, 3, stk. 4, litra b), eller stk. 5
- ii) stoffer, der er bestemt til at blive anvendt bag en funktionel barriere og derfor er undtaget fra godkendelse og opførelse på EU-listen som omhandlet i plastforordningens artikel 13, stk. 2, litra b), eller artikel 14, stk. 2, og
- iii) stoffer, der anvendes til at fremstille klæbemidler, overfladebehandlingsmidler eller tryksværte.

Punkt 4.2 i denne vejledning indeholder oplysningskravene for disse tilfælde.

- b) **"Producenten af plastrmellemmaterialer"** skal altid udstede og levere en overensstemmelseserklæring til den direkte kunde. Oplysningskravene for dette tilfælde beskrives i punkt 4.3.1 i denne vejledning.
- c) **"Producenten af plastrmellemmaterialer, der ikke består af plast"**, bør altid udfærdige og give den direkte kunde fyldestgørende oplysninger. De oplysninger, der bør gives i dette tilfælde, beskrives i punkt 4.3.2 i denne vejledning.

- d) **"Producenten af færdige materialer og genstande"** skal altid udstede og levere en overensstemmelseserklæring til den direkte kunde. Punkt 4.4 i denne vejledning indeholder oplysningskravene for disse tilfælde. Der er fastsat en undtagelse, når den direkte kunde er en endelig forbruger eller en detailhandler, der ikke har en anden rolle (se punkt 3.2, litra h) i denne vejledning). I dette tilfælde bør man være særlig opmærksom på mærkningskravene i rammeforordningens artikel 15, stk. 1, litra b).

Når en virksomhedsleder ikke kun fremstiller plastmaterialet i kontakt med fødevarer, men også bruger det inden for driftsstedet, er det ikke nødvendigt at udstede en overensstemmelseserklæring mellem virksomhedens forskellige driftssteder (se eksemplet med producenten af alkoholfrie drikke i [tekstboksen på side 11](#)). Virksomhedslederen skal imidlertid opbevare [dokumentation](#).

- e) **"Brugeren af materialer og genstande i kontakt med fødevarer"** skal være særlig opmærksom på at give forbrugeren anvisninger på etiketten, således at emballerede fødevarer håndteres sikkert og på en passende måde. Dette gælder især begrænsninger for opbevaringsforholdene (temperatur, kontaktid osv.) og genopvarmning, hvis det er relevant.

"Brugeren" skal opbevare "dokumentation", der indeholder oplysninger om udført arbejde vedrørende overensstemmelse og en passende påvisning af, at materialet eller genstanden i kontakt med fødevarer er sikker i forbindelse med den specifikke fødevarer, til hvilken de anvendes (se også tekstboksen på side 12).

- f) "**Distributøren**" skal udstede og give den direkte kunde en overensstemmelseserklæring og bør udfærdige og give fyldestgørende oplysninger afhængig af det produkt, han sælger (se punkt 3.2, litra a), b) og c), i denne vejledning). Punkt 4.2, 4.3 og 4.4 i denne vejledning indeholder oplysningskravene for disse tilfælde. Der gælder en undtagelse, hvis kunden er en detailhandler, der ikke har en anden rolle (se punkt 3.2, litra h), i denne vejledning). Når denne undtagelse finder anvendelse, bør man være særlig opmærksom på mærkningskravene i rammeforordningens artikel 15, stk. 1, litra b). Der skal gives klare og let forståelige anvisninger vedrørende sikker og passende anvendelse af produktet. Dette omfatter også præcisering af eventuelle begrænsninger for anvendelsen. Hvad angår overensstemmelseserklæringen eller de fyldestgørende oplysninger, kan distributøren vælge enten at fremsende leverandørens dokument til sin kunde (med et omslag, der angiver hans rolle i forsyningskæden) eller at udfærdige sit eget dokument med de relevante oplysninger fra leverandørens dokument.
- g) "**Importøren**" af stoffer, mellemstoffer og materialer, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, og som sælger sine produkter til andre virksomhedsledere end detailhandlere, skal altid udstede og give sin direkte kunde en overensstemmelseserklæring, og han bør udfærdige og give fyldestgørende oplysninger afhængig af det produkt, han importerer.

"**Importøren**" af materialer og genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, og som sælger sine produkter til forbrugere eller detailhandlere, som ikke har en anden rolle (se punkt 3.2, litra g), i denne vejledning), behøver ikke at udstede og levere en overensstemmelseserklæring. I dette tilfælde bør man være særlig opmærksom på mærkningskravene i rammeforordningens artikel 15, stk. 1, litra b).

4 Indholdet af overensstemmelseserklæringen og de fyldestgørende oplysninger i hele forsyningskæden

4.1 Formålet med dette kapitel og generelle betragtninger

Dette kapitel har til formål at slå fast, hvilke oplysninger overensstemmelseserklæringen skal indeholde for at opfylde kravene i plastforordningen, eller som det anbefales at give i de fyldestgørende oplysninger for materialer, der ikke består af plast.

Overensstemmelseserklæringen skal ajourføres ved enhver ændring i lovgivningen og/eller i stoffernes eller materialets sammensætning eller renhed, der vedrører den overensstemmelseserklæring, som udstedes i henhold til dette kapitel, og det bør afspejles i de fyldestgørende oplysninger for materialer, der ikke består af plast.

Virksomhedslederens navn i overensstemmelseserklæringen skal være selskabets officielt registrerede navn.

Virksomhedslederens adresse i overensstemmelseserklæringen skal være selskabets fysiske adresse. Den kan suppleres med en webadresse. Hvis den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen, er den samme som den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer, kan punkt 1) og 2) i overensstemmelseserklæringen slås sammen og udfyldes én gang, hvis dette er klart i dokumentet.

Hvis der udføres flere fremstillingsprocesser på ét selskabs forskellige fysiske lokaliteter inden for EU, kan overensstemmelseserklæringen udstedes af en enkelt ansvarlig funktion på vegne af alle selskabets fremstillingsprocesser. Punkt 1) og 2) i overensstemmelseserklæringen kan i dette tilfælde også slås sammen og udfyldes én gang.

De nedennævnte tal for hver overensstemmelseserklæring henviser til de aspekter, der er anført under de samme tal i bilag IV til plastforordningen. Det anbefales at følge den samme rækkefølge i forbindelse med fyldestgørende oplysninger.

4.2 Producenter, distributører eller importører af stoffer

Virksomhedsledere, som er producenter, distributører eller importører af stoffer, bør udstede og levere en overensstemmelseserklæring, hvis stofferne er bestemt til at blive anvendt i plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer. Virksomhedsledere, som er producenter, distributører eller importører af stoffer, der anvendes i klæbemidler, tryksværte eller overfladebehandlingsmidler, som er bestemt til at blive anvendt i plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer, bør udfærdige og give fyldestgørende oplysninger for stoffer, som er omfattet af plastforordningen.

4.2.1 Stoffer til fremstilling af plast

Nedenstående overensstemmelseserklæring viser de oplysninger, der skal gives i forbindelse med enkelte stoffer. For blandinger af stoffer skal der i overensstemmelseserklæringen gives relevante oplysninger om det enkelte stof i blandingen. Hvis blandingen indeholder stoffer fra både kategori A) og B) nedenfor, bør de relevante oplysninger i punkt A) og B) slås sammen.

Følgende oplysninger bør anføres:

A) Overensstemmelseserklæring for stoffer, der er godkendt og opført i bilag I til plastforordningen, og som anvendes til at fremstille plast

1. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen.
2. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer stoffet.
3. Stoffets identitet: Der skal gives mindst en af følgende oplysninger: stoffets handelsnavn, MKF-stof nummer, referencenummer, CAS-registreringsnummer eller kemisk navn som anført i tabel 1 i bilag I til plastforordningen ("EU-listen"). I forbindelse med **additiv(er) med dobbelt anvendelse** skal enten e-nummeret for fødevarerilsætningsstoffer eller FL-nummeret for aromastoffer ligeledes angives. I forbindelse med stoffer, for hvilke der er fastsat restriktioner i bilag I til plastforordningen, eller hvis den erhvervsdrivende i efterfølgende led får besked om, at de erhvervsdrivende i efterfølgende led skal udarbejde yderligere anvendelsesforskrifter, bør mindst MKF-stof nummeret og eventuelt også CAS-registreringsnummeret, referencenummeret eller det kemiske navn som anført i EU-listen oplyses.
4. Datoen for erklæringen.
5. 5.
 - a. Bekræftelse af, at stoffet er godkendt i henhold til plastforordningen samt dets anvendelse i polymeren (anført i kolonne 5 og 6 i EU-listen: monomer og/eller additiv og/eller polymerisationshjælpstof) og suppleret med relevante oplysninger i kolonne 10 i EU-listen).
 - b. Bekræftelse af, at stoffet er af en teknisk kvalitet og en renhed, der er passende i forhold til den påtænkte og forudsigelige anvendelse, og at urenheder er blevet vurderet i henhold til plastforordningens artikel 19, eller at brugeren i efterfølgende led får oplysninger, der er tilstrækkelige til at vurdere dets egnethed til den påtænkte anvendelse.
6. 6.
 - a. Relevante restriktioner som anført i bilag I og II til plastforordningen såsom SMG, SMG(T), **QM** eller en bekræftelse af, at ingen restriktioner finder anvendelse.
 - b. Bekræftelse af, at **specifikationer vedrørende sammensætning eller renhed** som nævnt i kolonne 10 i EU-listen er overholdt, eller at ingen specifikationer finder anvendelse.
7. I forbindelse med **additiv(er) med dobbelt anvendelse**, hvis det er relevant, bekræftelse af, at stoffet overholder **renhedskriterierne for fødevarerilsætningsstoffer**.

8. Anvendelsesforskrifter i forbindelse med den færdige genstand som angivet i kolonne 10 i EU-listen. Angivelse af, om andre anvendelsesforskrifter skal overholdes¹³ eller af, at brugeren i efterfølgende led om nødvendigt skal udarbejde yderligere anvendelsesforskrifter.
 - i. Anvendelsesforskrifter vedrørende type eller typer fødevarer.
 - ii. Angivelse af tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevareren.
 - iii. Alle andre begrænsninger for anvendelsen.
9. Ikke relevant, dækket under punkt C).

B) Overensstemmelseserklæring for stoffer, der er omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 1-3, stk. 4, litra b), og stk. 5, og som ikke er opført på EU-listen, men anvendes til at fremstille plast

1. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen.
2. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer stoffet.
3. Stoffets identitet: Der skal gives mindst en af følgende oplysninger: stoffets handelsnavn, MKF-stof nummer, referencenummer, CAS-registreringsnummer eller kemisk navn.

I forbindelse med stoffer, for hvilke der er fastsat restriktioner i EU-listen eller i henhold til national lovgivning¹⁴, eller hvis den erhvervsdrivende i efterfølgende led får besked om, at de erhvervsdrivende i efterfølgende led skal udarbejde yderligere anvendelsesforskrifter, bør mindst et af følgende oplyses:

CAS-registreringsnummer, MKF-stof nummer, referencenummer eller kemisk navn.

Hvad angår additiv(er) med dobbelt anvendelse, skal enten e-nummeret for fødevareradditiver eller FL-nummeret for aromastoffer ligeledes angives.

4. Datoen for erklæringen.
5. 5.
 - a. Et af de tre nedenstående aspekter:
 - i. For stoffer omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3: Bekræftelse af, at stoffet samt anvendelsen af det (angivet i kolonne 5 og 6 i EU-listen): monomer og/eller additiv og/eller polymerisationshjælpstof) og suppleret med relevante oplysninger i kolonne 10 i EU-listen)¹⁵ er omfattet af godkendelsen i plastforordningen (selv om det ikke udtrykkeligt er opført på EU-listen).
Desuden bør identiteten af det MKF-stof nummer, som det er omfattet af, oplyses.
Navnlig for polymeriske additiver omfattet af artikel 6, stk. 3, litra c), og præpolymerer omfattet af artikel 6, stk. 3, litra d), bekræftelse af, at alle monomerer, der anvendes til at fremstille stofferne, er opført på EU-listen skal angives, og at FKM-numrene for de godkendte monomerer, der er omfattet af en restriktion, bør oplyses.
 - ii. For stoffer omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 1-2, stk. 4, litra b), eller stk. 5, skal det bekræftes, at stoffet samt anvendelsen af det er godkendt i henhold til national lovgivning. Der skal henvises til den nationale lovgivning. Eller alternativt:
 - iii. For stoffer omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 1-2, stk. 4, litra b), eller stk. 5: Det bør bekræftes, at stoffet er underkastet en risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19, eller der bør gives relevante oplysninger for at underbygge risikovurderingen i henhold til artikel 19 udført af den erhvervsdrivende i efterfølgende led på grundlag af anvendelsesbetingelserne.
 - b. Bekræftelse af, at stoffet er af en teknisk kvalitet og en renhed, der er passende i forhold til den påtænkte og forudsigelige anvendelse, og at urenheder er blevet vurderet i henhold til plastforordningens artikel 19, eller at brugeren i efterfølgende led får oplysninger, der er

¹³ I stoffasen kan der normalt endnu ikke udarbejdes anvendelsesforskrifter ud over dem, der er anført i plastforordningen, og de er derfor en primær forpligtelse i senere fremstillingsled. Kunden og leverandøren kan imidlertid blive enige om yderligere anvendelsesforskrifter, som bør indgå i overensstemmelseserklæringen på dette tidspunkt.

¹⁴ National lovgivning i EU-medlemsstater eller EØS-lande.

¹⁵ Se tekstboksen vedrørende Eksempler på anvendelsesforskrifter for et stof på denne side.

tilstrækkelige til at vurdere dets egnethed til den påtænkte anvendelse som monomer eller andet udgangsstof, additiv eller polymerisationshjælpstof.

6. 6.
 - a. Relevante restriktioner som anført i bilag I og II til plastforordningen såsom SMG, SMG(T) og **QM**¹⁶ (relevante for stoffer nævnt i punkt 3.3, litra a), nr. (i), i denne vejledning: som er anført på EU-listen), eller som anført i den nationale lovgivning (i dette tilfælde henvises der til lovgivningen) eller en bekræftelse af, at ingen restriktioner finder anvendelse.
 - b. Bekræftelse af, at **specifikationer vedrørende sammensætning eller renhed**¹⁷ som nævnt i kolonne 10 i EU-listen (relevant for stoffer nævnt i punkt 3.3, litra a), nr. (i), i denne vejledning) eller som nævnt i den nationale lovgivning (i dette tilfælde henvises der til lovgivningen) er opfyldt, eller en bekræftelse af, at ingen restriktioner finder anvendelse.
7. I forbindelse med **additiv(er) med dobbelt anvendelse**, hvis det er relevant, bekræftelse af, at stoffet overholder renhedskriterierne for fødevarertilsætningsstoffer.
8. **Anvendelsesforskrifter**¹⁸ i forbindelse med den færdige genstand eller en angivelse af, at en anden forskrift skal overholdes eller af, at brugeren i efterfølgende led om nødvendigt skal udarbejde yderligere anvendelsesforskrifter.
 - a. Anvendelsesforskrifter vedrørende type eller **typer fødevarer**¹⁹ angivet i kolonne 10 i EU-listen.
 - b. Angivelse af tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevarer i kolonne 10 i EU-listen.
 - c. Alle andre begrænsninger for anvendelsen.
9. Ikke relevant.
- C) **Overensstemmelseserklæring for stoffer, der er omfattet af artikel 13, stk. 2, litra b)²⁰ eller artikel 14, stk. 2, i plastforordningen, der er bestemt til at blive anvendt bag en funktionel barriere og derfor er undtaget fra godkendelse og opførelse på EU-listen**
 1. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen.
 2. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer stoffet.
 3. Stoffets identitet: stoffets kemiske navn eller CAS-registreringsnummer.
 4. Datoen for erklæringen.
 5. 5.
 - a. Bekræftelse af, at stoffet ikke opfylder kriterierne for klassificering som "mutagent", "kræftfremkaldende" eller "reproduktionstoksisk" i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.5, 3.6. og 3.7 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008²¹ om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ("CLP-forordningen").
 - b. Bekræftelse af, at stoffet ikke er i nanoform som fastsat i Kommissionens henstilling af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer (2011/696/EU)²² ("nanomaterialehenstillingen").

¹⁶ Se tekstboksen vedrørende [Eksempler på QM-restriktioner](#).

¹⁷ Se tekstboksen vedrørende [Specifikationer vedrørende renhed eller sammensætning](#).

¹⁸ Se tekstboksen vedrørende [Eksempler på anvendelsesforskrifter for materialer](#).

¹⁹ Se tekstboksen vedrørende [Eksempler på typer fødevarer](#).

²⁰ Stoffer anført i plastforordningens artikel 13, stk. 2, litra a), er omfattet af punkt A) ovenfor.

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

²² Kommissionens henstilling af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer (2011/696/EU), EUT L 275 af 20.10.2011, s. 38.

6. Ikke relevant.
7. Ikke relevant.
8. Ikke relevant.
9. Information om, at stoffet kun må anvendes bag en funktionel barriere, og at stoffernes migration til en fødevarer eller en fødevarer simulator ikke må være påviselig med en detektionsgrænse på 0,01mg/kg.

4.2.2 Stoffer til fremstilling af mellemprodukter, der ikke består af plast: klæbemidler, overfladebehandlingsmidler eller tryksværte

Anbefaling til fyldestgørende oplysninger for stoffer anført i bilag I eller II til plastforordningen, hvor der anvendes en SMG eller SMG(T) til at fremstille klæbemidler, overfladebehandlingsmidler eller tryksværte

For stoffer, der anvendes til at fremstille andre mellemmaterialer end plast, finder de lovgivningsmæssige krav om en overensstemmelseserklæring for plast på EU-plan ikke anvendelse.

Det anbefales imidlertid at udfærdige og give fyldestgørende oplysninger, der dækker de stoffer, som er anført i bilag I eller II til plastforordningen med en SMG eller SMG(T), og stoffer i følgende kategorier:

- salte af godkendte syrer, phenoler eller alkoholer omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3, litra a)
- blandinger omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3, litra b)
- polymere additiver omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3, litra c)
- polymere udgangsstoffer omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3, litra d)

hvis restriktioner for de forbundne stoffer er anført i bilag I eller II til plastforordningen.

Følgende oplysninger er tilstrækkelige til at informere om stoffer med restriktioner i det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand:

1. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udfærdiger de fyldestgørende oplysninger.
2. Ikke relevant.
3. Stoffets identitet: CAS-registreringsnummer, MKF-stof nummer, referencenummer eller kemisk navn bør angives. I forbindelse med additiv(er) med dobbelt anvendelse²³ skal e-nummeret for fødevareradditiver eller FL-nummeret for aromastoffer angives. I forbindelse med stoffer, der er omfattet af plastforordningens artikel 6, stk. 3, bør identiteten af det stof, for hvilket restriktionen er fastsat, angives.
4. Datoen for dokumentet.
5. Bekræftelse af, at stoffet er godkendt i henhold til plastforordningen.
6. Relevante restriktioner som anført i bilag I og II til plastforordningen såsom SMG, SMG(T) og QM²⁴.
7. Ikke relevant.
8. Oplysninger, der underbygger risikovurderingen i henhold til plastforordningens artikel 19, og som skal foretages af brugere i efterfølgende led på grundlag af anvendelsesbetingelserne. Hvis relevant, angivelse af type eller typer fødevarer²⁵ eller angivelse af tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevarer²⁶.
9. Ikke relevant.

²³ Se tekstboksen vedrørende [Additiver med dobbelt anvendelse](#).

²⁴ Se tekstboks vedrørende [Eksempler på QM-restriktioner](#).

²⁵ Se tekstboks vedrørende [Eksempler på typer fødevarer](#).

²⁶ Se tekstboks vedrørende [Eksempler på anvendelsesforskrifter for materialer](#).

4.3 *Producenter, distributører eller importører af mellemmaterialer*

4.3.1 Producenter, distributører eller importører af plastmellemmaterialer

Overensstemmelseserklæring for et plastmellemmateriale, herunder plastlag bestemt til at blive anvendt i et flerlagsmultimateriale, men som endnu ikke er en del af det

1. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen.
2. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer plastmellemmaterialerne.
3. Identiteten af plastmellemmaterialet (handelsnavn og *polymertype*²⁷).
4. Datoen for erklæringen.
5. Bekræftelse af, at plastmellemmaterialet opfylder relevante krav i plastforordningen og rammeforordningen som beskrevet nedenfor:
 - a. Bekræftelse af, at mellemmaterialet kun er fremstillet med monomerer, andre udgangsstoffer og additiver, der er godkendt i henhold til plastforordningen²⁸.
 - b. Bekræftelse af, at med forsæt tilførte stoffer, som ikke er opført på EU-listen, opfylder de relevante krav i rammeforordningen, og at der er foretaget en risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19. Hvis den erhvervsdrivende i efterfølgende led skal gennemføre yderligere trin i risikovurderingen i henhold til plastforordningens artikel 19, skal stoffets identitet (det kemiske navn og CAS-registreringsnummeret) samt relevante oplysninger for risikovurderingen angives²⁹.
 - c. Bekræftelse af, at reaktionsmellemprodukter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter opfylder de relevante krav i rammeforordningen, og at der er foretaget en risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19. Hvis den erhvervsdrivende i efterfølgende led skal gennemføre yderligere trin i risikovurderingen i henhold til plastforordningens artikel 19, skal stoffets identitet (det kemiske navn og CAS-registreringsnummeret) samt relevante oplysninger for risikovurderingen angives³⁰.
6. Oplysninger om stoffer med restriktioner i bilag I eller II³¹ til plastforordningen og om med forsæt tilførte stoffer, som er omfattet af restriktioner i national lovgivning^{32,33}.
 - a. I forbindelse med stoffer, som kun er omfattet af restriktioner i national lovgivning, bør der henvises til den gældende nationale lovgivning³⁴.
 - b. Stoffernes identitet (mindst en af følgende: MKF-stof nummer, referencenummer, CAS-registreringsnummer eller kemisk navn) bør angives. I følgende tilfælde

²⁷ Se tekstboks vedrørende [Eksempler på polymertyper](#).

²⁸ I forbindelse med plast bestemt til at blive anvendt bag en funktionel barriere er overensstemmelseserklæringens punkt 5a ikke relevant.

²⁹ Relevante oplysninger er den mængde stof, der er til stede, eller fyldestgørende oplysninger, der gør det muligt at foretage en eksponeringsvurdering; de kan også omfatte toksikologiske oplysninger om stoffet.

³⁰ Relevante oplysninger er den mængde stof, der er til stede, eller fyldestgørende oplysninger, der gør det muligt at foretage en eksponeringsvurdering; de kan også omfatte toksikologiske oplysninger om stoffet.

³¹ I forbindelse med plast bestemt til at blive anvendt i et flerlagsmultimateriale bør disse oplysninger også angives.

³² National lovgivning i EU-medlemsstater eller EØS-lande.

³³ Den nationale lovgivning skal tjekkes. I forbindelse med plast i flerlagsmultimaterialer skal den nationale lovgivning tjekkes for gældende krav til flerlagsmultimaterialer.

³⁴ Dette omfatter farvestoffer, polymerisationshjelpestoffer og stoffer på den foreløbige liste.

er det kun ikke obligatorisk at oplyse om et stofs identitet i overensstemmelseserklæringen, hvis kunden informeres om tilstedeværelsen af ikke-oplyste stoffer³⁵:

- i. Virksomhedslederen bekræfter, at stoffet ikke migrerer i påviselige koncentrationer med angivelse af detektionsgrænsen³⁶, hvis materialet anvendes på de anvendelsesbetingelser, der udtrykkeligt er fastsat i overensstemmelseserklæringens punkt 8.
- ii. Virksomhedslederen bekræfter, at en tiendedel af restriktionen³⁷ ikke må overskrides op til en given materialelagtykkelse eller materialekoncentration i en blanding, forudsat at de anvendelsesbetingelser, for hvilke overensstemmelsen beregnes eller testes, er klart fastsat i punkt 8.
- iii. Virksomhedslederen bekræfter, at restkoncentrationen er så lav, at en tiendedel af restriktionen ikke overskrides på grundlag af den værst tænkelige beregning eller opstilling af modeller eller de værst tænkelige migrationsdata.

Nr. i), ii) og iii) kan uddybes på et passende kommunikationsniveau mellem virksomhedslederen og kunden, der giver den sidstnævnte mulighed for på grundlag af de oplysninger, han har modtaget om de andre materialer leveret af den samme eller andre leverandører, at bevise, at SMG'en ikke kan overskrides (der findes eksempler sidst i dokumentet).

- c. Restriktioner for stofferne (SMG, SMG(T) **OM**) eller bekræftelse af, at der ikke er anvendt stoffer med restriktioner i bilag I til plastforordningen. Disse oplysninger er obligatoriske, selv om det ikke er nødvendigt at oplyse stoffers identitet i henhold til ovennævnte punkt 6, litra b., nr. i)-iii).³⁸ Hvis stoffet har en entydig SMG og oplysningen af den indebærer videregivelse af fortrolige oplysninger, skal mindst eksistensen af restriktionen for stoffet bekræftes³⁹.
- d. Hvis der er stoffer til stede, som er anført i punkt 1. i bilag II til plastforordningen, bekræftelse af, at disse stoffer ikke kan afgives over den fastsatte grænse eller en oplysning til den erhvervsdrivende i efterfølgende led om at kontrollere for det eller de angivne stoffer.
- e. Hvis plastmaterialerne og -genstandene kan afgive primære aromatiske aminer (PAA'er), som er omfattet af punkt 2. i bilag II til plastforordningen, eller der er stoffer til stede, som kan generere PAA'er omfattet af punkt 2. i bilag II, en bekræftelse af, at PAA'erne ikke kan afgives over detektionsgrænsen. Som et alternativ kan den erhvervsdrivende i efterfølgende led informeres om, hvilke PAA'er der skal undersøges.
- f. Hvis den erhvervsdrivende i efterfølgende led skal gennemføre yderligere trin i arbejdet vedrørende overensstemmelse, skal stoffets identitet (kemisk navn og CAS-registreringsnummer) samt relevante oplysninger angives.

7. Oplysninger om additiver med dobbelt anvendelse.

Stoffets identitet (stoffets navn og e-nummer eller FL-nummer) som anført i EU-lovgivningen om tilsætningsstoffer og aromaer (forordning (EF) nr. 1333/2008⁴⁰ om fødevarerilsætningsstoffer og forordning (EF) nr. 1334/2008⁴¹ om aromaer).

³⁵ Med henblik på at sikre gennemsigtig kommunikation i forsyningskæden bør det være undtagelsen, at et stofs identitet ikke oplyses i overensstemmelseserklæringen, og virksomhedslederne bør blive enige om at oplyse dets identitet.

³⁶ Detektionsgrænserne kan være en forsøgsværdi eller en tærskel, der anvendes ud fra opstilling af modeller eller den værst tænkelige beregning. Detektionsgrænsen for analysemetoden skal ligge under de gældende restriktioner for et bestemt stof.

³⁷ Ud fra den antagelse, at et materiale kan bestå af op til 10 lag indeholdende det samme stof.

³⁸ Selv i tilfælde, hvor et stofs identitet ikke er oplyst, skal restriktionen for stoffet angives, f.eks. ved at anføre, at "et ikke-oplyst stof med en migrationsgrænse på 0,05 mg/kg er til stede".

³⁹ Med henblik på at sikre gennemsigtig kommunikation i forsyningskæden bør det være undtagelsen, at et stofs identitet ikke oplyses i overensstemmelseserklæringen, og virksomhedslederne bør blive enige om at oplyse dets identitet.

⁴⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

8. Oplysninger vedrørende den endelige anvendelse af materialet eller genstanden.
Fastsæt især restriktioner eller begrænsninger for anvendelsesbetingelserne, navnlig dem, der er en følge af de restriktioner og/eller specifikationer for de anvendte stoffer, som er angivet i kolonne 10 i EU-listen.
 - a. Anvendelsesforskrifter vedrørende type eller typer fødevarer angivet i kolonne 10 i EU-listen.
 - b. Angivelse af tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevaren.
 - c. Forhold mellem overfladeareal i kontakt med fødevaren og rumindhold.
9. For plast, der skal anvendes bag en funktionel barriere:
 - a. Angivelse af, at materialet kun må anvendes bag en funktionel barriere.
 - b. Bekræftelse af, at de additiver og monomerer, der er til stede, og som ikke er opført på EU-listen
 - i. ikke opfylder kriterierne for klassificering som "mutagene", "kræftfremkaldende" eller "reproduktionstoksiske" i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.5, 3.6. og 3.7 i bilag I til CLP-forordningen
 - ii. ikke er i nanoform som fastsat i nanomaterialehenstillingen.
 - c. Angivelse af passende materialer og de betingelser, under hvilke materialerne fungerer som en funktionel barriere for det pågældende stof.
Hvis dette ikke kan oplyses, skal stoffernes identitet (kemisk navn eller CAS-registreringsnummer) angives for at give brugeren i efterfølgende led mulighed for at etablere den funktionelle barriere og kontrollere, at der ikke kan påvises migration.

4.3.2 Producenter, distributører eller importører af mellemmaterialer, der ikke består af plast

Anbefaling til fyldestgørende oplysninger for et mellemmateriale, der ikke består af plast (trykssvæerte, klæbemidler, overfladebehandlingsmidler)

1. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udfærdiger de fyldestgørende oplysninger.
2. Ikke relevant.
3. Identiteten af det mellemmateriale, der ikke består af plast.
4. Datoen for dokumentet.
5. Bekræftelse af, at mellemmaterialet opfylder de relevante krav i rammeforordningen⁴² og gør det muligt for det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand at overholde rammeforordningen, når de anvendes i henhold til GMP-forordningen og i overensstemmelse med oplysningerne fra leverandøren af mellemmaterialet.⁴³
6. Oplysninger om stoffer med restriktioner i bilag I eller II til plastforordningen og om med forsæt tilførte stoffer, som er omfattet af restriktioner i national lovgivning⁴⁴.
 - a. Henvisning til gældende national lovgivning for stoffer, der kun er omfattet af restriktioner i national lovgivning.
 - b. Stoffernes identitet (mindst en af følgende: MKF-stof nummer, referencenummer, CAS-registreringsnummer eller kemisk navn). I de følgende tilfælde anbefales det, hvis et stofs identitet ikke er oplyst,

⁴¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødearengredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).

⁴² De relevante krav i rammeforordningen er god fremstillingsmæssig praksis og sporbarhed.

⁴³ Hvis mellemmaterialet, der ikke består af plast, markedsføres i en medlemsstat, hvor det er underlagt national lovgivning (EU + EØS-landene), anbefales det at henvise til den gældende nationale lovgivning og bekræfte overensstemmelsen med den relevante nationale lovgivning, herunder oplysninger om restriktioner eller specifikationer, hvis det er relevant.

⁴⁴ Den nationale lovgivning bør tjekkes for producenter i den pågældende medlemsstat og importører fra tredjelande.

at kunden informeres om mindst tilstedeværelsen af ikke-oplyste stoffer⁴⁵:

- i. Virksomhedslederen bekræfter, at stoffet ikke migrerer i påviselige koncentrationer med angivelse af detektionsgrænsen⁴⁶, hvis materialet anvendes på de anvendelsesbetingelser, der udtrykkeligt er fastsat.
 - ii. Virksomhedslederen bekræfter, at restriktionen ikke kan overskrides, forudsat at de anvendelsesbetingelser, for hvilke overensstemmelsen bekræftes, er klart angivet.
 - c. Restriktioner for stofferne (SMG, SMG(T) OM). Disse oplysninger bør anføres, selv om det ikke er nødvendigt at oplyse stoffernes identitet i henhold til punkt 6, litra b., nr. i. og ii. ovenfor. Hvis stoffet har en entydig SMG, og oplysningen af den indebærer videregivelse af fortrolige oplysninger, bør mindst eksistensen af restriktionen for stoffet bekræftes.
 - d. Hvis der er stoffer til stede, som er anført i punkt 1. i bilag II til plastforordningen, bekræftelse af, at disse stoffer ikke kan afgives over den fastsatte grænse eller en oplysning til den erhvervsdrivende i efterfølgende led om at kontrollere for det eller de angivne stoffer.
 - e. Hvis plastmaterialerne og -genstandene kan afgive PAA'er, som er omfattet af punkt 2. i bilag II til plastforordningen, eller der er stoffer til stede, som kan generere PAA'er omfattet af punkt 2. i bilag II, en bekræftelse af, at PAA'erne ikke kan afgives over detektionsgrænsen. Som et alternativ kan den erhvervsdrivende i efterfølgende led informeres om, hvilke PAA'er der skal undersøges.
 - f. Hvis den erhvervsdrivende i efterfølgende led skal gennemføre yderligere trin i arbejdet vedrørende overensstemmelse, skal stoffets identitet (det kemiske navn og CAS-registreringsnummeret) samt relevante oplysninger angives.
7. Oplysninger om **additiver med dobbelt anvendelse**, der er til stede i mellemmaterialet, der ikke består af plast: Stoffets identitet som anført i EU-lovgivningen om tilsætningsstoffer og aromaer (forordning (EF) nr. 1333/2008 og forordning (EF) nr. 1334/2008) (stoffets navn og e-number eller FL-nummer).
8. Oplysninger, der underbygger risikovurderingen i henhold til plastforordningens artikel 19, og som skal foretages af brugere i efterfølgende led på grundlag af anvendelsesbetingelserne. Hvis relevant, angivelse af type eller typer fødevarer eller angivelse af tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevarer eller nødvendigheden af en funktionel barriere.
9. Ikke relevant.

4.4 Producenter, distributører eller importører⁴⁷ af færdige materialer og genstande

Færdige materialer og genstande, der er dækket af dette afsnit, er plastmaterialer og -genstande, som er fastsat i anvendelsesområdet i plastforordningens artikel 2, stk. 1. Punkt 4.4.A i denne vejledning beskriver kravene til en overensstemmelseserklæring for plastmaterialer og -genstande, som er omfattet af plastforordningens artikel 2, stk. 1, litra a), b), c) og d). Punkt 4.4.B i denne vejledning beskriver kravene til en overensstemmelseserklæring for plastlagene i et færdigt flerlagsmultimateriale som omhandlet i

⁴⁵ Med henblik på at sikre gennemsigtig kommunikation i forsyningskæden bør det være undtagelsen, at et stofs identitet ikke oplyses i de fyldestgørende oplysninger, og det anbefales, at virksomhedslederne bliver enige om at oplyse dets identitet.

⁴⁶ Detektionsgrænserne kan være en forsøgsværdi eller en tærskel, der anvendes ud fra opstilling af modeller eller den værst tænkelige beregning.

⁴⁷ Se punkt 3.3, underpunkt f) og g), i denne vejledning for præcisering af, i hvilke tilfælde en distributør eller importør har pligt til at udstede en overensstemmelseserklæring.

plastforordningens artikel 2, stk. 1, litra e). Det er ikke påkrævet at udstede en overensstemmelseserklæring for hele flerlagsmultimaterialet⁴⁸.

A) Oplysninger, der skal gives for et færdigt plastmateriale eller en færdig plastgenstand

1. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen.
2. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer plastmaterialet eller -genstanden.
3. Plastmaterialets eller -genstandens identitet (handelsnavn & *materialetyper*⁴⁹).
4. Datoen for erklæringen.
5. Bekræftelse af, at plastmaterialet eller -genstanden opfylder de relevante krav i rammeordningen og plastforordningen som følger:
 - a. Bekræftelse af, at plast, som ikke er adskilt fra fødevaren med en funktionel barriere, kun fremstilles med monomerer, andre udgangsstoffer og additiver, der er godkendt i henhold til plastforordningen.
 - b. Bekræftelse af, at stoffer, der med forsæt tilsættes plast, og som ikke er opført på EU-listen⁵⁰, opfylder de relevante krav i rammeordningen, og at der er foretaget en risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19. Hvis risikovurderingen i henhold til plastforordningens artikel 19 ikke er foretaget i de tidligere faser, skal stoffets identitet (kemisk navn og CAS-registreringsnummer) samt relevante oplysninger⁵¹ for risikovurderingen angives.
 - c. Bekræftelse af, at reaktionsmellemprodukter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter i plast opfylder de relevante krav i rammeordningen, og at der er foretaget en risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19. Hvis risikovurderingen i henhold til plastforordningens artikel 19 ikke er foretaget i de tidligere faser, skal stoffets identitet (kemisk navn og CAS-registreringsnummer) samt relevante oplysninger⁵² for risikovurderingen angives.
 - d. Bekræftelse af, at materialet i kontakt med fødevarer overholder den samlede migrationsgrænse. Dette kan suppleres med nærmere oplysninger om de testbetingelser, der anvendes i denne vurdering, og/eller OM-testnummeret i henhold til tabel 3 i bilag V til plastforordningen, herunder den eller de anvendte simulatorer.
 - e. Bekræftelse af, at materialet, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, og som er bestemt til direkte anvendelse hos forbrugerne, opfylder de organoleptiske krav.
6. Oplysninger om stoffer med restriktioner i bilag I eller II til plastforordningen og om med forsæt tilføjte stoffer, som er omfattet af restriktioner i national lovgivning⁵³.
 - a. Hvis kun national lovgivning finder anvendelse, bør der henvises til den gældende nationale lovgivning⁵⁴.

⁴⁸ Undersøg national lovgivning for nationale krav til udstedelsen af en overensstemmelseserklæring for flerlagsmultimaterialer.

⁴⁹ I forbindelse med plast er dette polymertypen; desuden bør tilstedeværelsen af klæbemidler, overfladebehandlingsmidler eller tryksværte angives.

⁵⁰ Stoffer, der er omhandlet i plastforordningens artikel 6, stk. 1, 2, 4 og 5, artikel 13, stk. 2, litra b), og artikel 14, stk. 2.

⁵¹ Relevante oplysninger er den mængde stof, der er til stede, eller fyldestgørende oplysninger, der gør det muligt at foretage en eksponeringsvurdering; de kan også omfatte toksikologiske oplysninger om stoffet.

⁵² Relevante oplysninger er den mængde stof, der er til stede, eller fyldestgørende oplysninger, der gør det muligt at foretage en eksponeringsvurdering; de kan også omfatte toksikologiske oplysninger om stoffet.

⁵³ National lovgivning i EU-medlemsstater eller EØS-lande.

⁵⁴ Dette omfatter farvestoffer, polymerisationshjæpestoffer, stoffer på den foreløbige liste og polymerisationsstoffer.

- b. Identiteten af de stoffer, der er anvendt i plast (mindst en af følgende: MKF-stof nummer, referencenummer, CAS-registreringsnummer eller kemisk navn). Det er ikke obligatorisk at oplyse et stofs identitet i overensstemmelseserklæringen⁵⁵, hvis kunden informeres om tilstedeværelsen af ikke-oplyste stoffer, og virksomhedslederen har bekræftet, at stoffet ikke migrerer over migrationsgrænsen, hvis materialet anvendes på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i punkt 8.
- c. Restriktioner for stofferne (SMG, SMG(T) eller **QM**)⁵⁶ eller bekræftelse af, at der ikke er anvendt stoffer med restriktioner i bilag I til plastforordningen.
- d. Hvis der er stoffer til stede, som er anført i punkt 1. i bilag II til plastforordningen, bekræftelse af, at disse stoffer ikke kan afgives over den fastsatte grænse eller en oplysning til den erhvervsdrivende i efterfølgende led om at kontrollere for det eller de angivne stoffer.
- e. Hvis plastmaterialerne og -genstandene kan afgive PAA'er, som er omfattet af punkt 2. i bilag II til plastforordningen, eller der er stoffer til stede, som kan generere PAA'er omfattet af punkt 2. i bilag II, en bekræftelse af, at PAA'erne ikke kan afgives over detektionsgrænsen. Som et alternativ kan den erhvervsdrivende i efterfølgende led informeres om, hvilke PAA'er der skal undersøges.
- f. Bekræftelse af, at restriktionerne i litra c), d) og e) overholdes. Hvis det er nødvendigt for brugeren af den færdige genstand at gennemføre yderligere trin i overensstemmelsesvurderingen, skal stoffets identitet (MKF-stof nummer, referencenummer, CAS-registreringsnummer eller kemisk navn) samt relevante oplysninger⁵⁷ for overensstemmelsesvurderingen oplyses. (se også tekstboksen vedrørende samlede genstande).
- g. Hvis det er relevant, bekræftelse af, at der er foretaget en vurdering af overensstemmelsen af stoffer, der anvendes i tryksværte, overfladebehandlingsmidler eller klæbemidler – som også er anført med en restriktion i bilag I eller II til plastforordningen. Hvis det er nødvendigt for brugeren af den færdige genstand at gennemføre yderligere trin i overensstemmelsesvurderingen, skal stoffets identitet (mindst en af følgende: MKF-stof nummer, referencenummer, CAS-registreringsnummer eller kemisk navn) samt relevante oplysninger for overensstemmelsesvurderingen oplyses.
7. Oplysninger om **additiver med dobbelt anvendelse**: Stoffets identitet som anført i EU-lovgivningen om tilsætningsstoffer og aromaer (forordning (EF) nr. 1333/2008 og forordning (EF) nr. 1334/2008) (stoffets navn og e-number eller FL-nummer)⁵⁸.
8. Oplysninger vedrørende den **endelige anvendelse** af materialet eller genstanden, navnlig restriktioner eller begrænsninger, der gælder for anvendelsesbetingelserne, især dem, der er en følge af resultaterne og testbetingelserne for overensstemmelsen med den samlede migrationsgrænse samt de restriktioner og/eller specifikationer, der er angivet i kolonne 10 i EU-listen vedrørende de anvendte stoffer.
- Anvendelsesforskrifter vedrørende type eller **typer fødevarer** angivet i kolonne 10 i EU-listen.
 - Angivelse af tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevarer.
 - Forhold mellem **overfladeareal i kontakt med fødevaren og rumindhold** eller fødevarens vægt, der anvendes til at fastslå overensstemmelsen.
9. I forbindelse med færdige materialer og genstande, der indeholder plastlag bag en funktionel barriere, bør overensstemmelseserklæringen omfatte:
- Bekræftelse af, at de ikke-godkendte additiver og monomerer, der er til stede,

⁵⁵Med henblik på at sikre gennemsigtig kommunikation i forsyningskæden bør det være undtagelsen, at et stofs identitet ikke oplyses i overensstemmelseserklæringen, og virksomhedslederne bør blive enige om at oplyse dets identitet.

⁵⁶Selv i tilfælde, hvor et stofs identitet ikke er oplyst, skal restriktionen for stoffet angives, f.eks. ved at anføre, at "et ikke-oplyst stof med en migrationsgrænse på 0,05 mg/kg er til stede".

⁵⁷Relevante oplysninger er den mængde stof, der er til stede, eller fyldestgørende oplysninger, der gør det muligt at foretage en eksponeringsvurdering, og de kan også omfatte toksikologiske oplysninger om stoffet.

⁵⁸Kunden skal efter anmodning have oplysninger om migrationsmængde eller restkoncentration.

- i. ikke opfylder kriterierne for klassificering som "mutagene", "kræftfremkaldende" eller "reproduktionstoksiske" i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.5, 3.6. og 3.7 i bilag I til CLP-forordningen
 - ii. ikke er i nanoform som fastsat i nanomaterialehenstillingen.
- b. Bekræftelse af, at migrationen af de ikke-godkendte additiver og monomerer til en fødevarer eller en fødevarer simulator under de påtænkte anvendelsesbetingelser ikke er påviselig med en detektionsgrænse på 0,01mg/kg.
- Hvis dette ikke kan oplyses under de faktiske anvendelsesbetingelser, skal stoffernes identitet (kemisk navn og/eller CAS-registreringsnummer) samt andre oplysninger, der er nødvendige for at give virksomhedslederen mulighed for at etablere den funktionelle barriere og kontrollere, at der ikke kan påvises migration, angives.

B) Oplysninger, der skal gives for plastlaget/plastlagene i et færdigt flerlagsmultimateriale

1. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen.
2. Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer flerlagsmultimaterialet.
3. Plastmaterialets eller -genstandens identitet (handelsnavn & polymertype).
4. Datoen for erklæringen.
5. Bekræftelse af, at plastlaget i flerlagsmultimaterialet opfylder de relevante krav i rammeforordningen og plastforordningen:
 - a. Bekræftelse af, at plastlagene i flerlagsmultimaterialet, som ikke er adskilt fra fødevarer med en funktionel barriere, kun fremstilles med monomerer, andre udgangsstoffer og additiver, der er godkendt i henhold til plastforordningen.
 - b. Bekræftelse af, at med forsat tilførte stoffer⁵⁹ i plastlagene i flerlagsmultimaterialet opfylder de relevante krav i rammeforordningen, og at der er foretaget en risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19⁶⁰. Hvis det er nødvendigt for brugeren af den færdige genstand at gennemføre yderligere trin i risikovurderingen i henhold til plastforordningens artikel 19, skal stoffets identitet (kemisk navn og CAS-registreringsnummer) samt relevante oplysninger⁶¹ for risikovurderingen angives.
 - c. Bekræftelse af, at reaktionsmellemprodukter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter i plastlagene i flerlagsmultimaterialet opfylder de relevante krav i rammeforordningen, og at der er foretaget en risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19. Hvis det er nødvendigt for brugeren af den færdige genstand at gennemføre yderligere trin i risikovurderingen i henhold til plastforordningens artikel 19, skal stoffets identitet (kemisk navn og CAS-registreringsnummer) samt relevante oplysninger for risikovurderingen angives.
6. Hvis det er relevant, bekræftelse af, at flerlagsmultimaterialet overholder restriktionen for monomert vinylchlorid (MKF-stof nr. 127, migration ikke påviselig med en detektionsgrænse på 0,01 mg/kg fødevarer, restindhold 1 mg/kg plast).
7. Oplysninger om **additiver med dobbelt anvendelse**: Stoffets identitet som anført i EU-lovgivningen om tilsætningsstoffer og aromaer (forordning (EF) nr. 1333/2008 og forordning (EF) nr. 1334/2008) (stoffets navn og e-number eller FL-nummer).
8. Oplysninger vedrørende den endelige anvendelse af materialet eller genstanden, navnlig restriktioner eller begrænsninger, der gælder for anvendelsesbetingelserne, herunder restriktioner og/eller specifikationer for plastlagene i flerlagsmultimaterialet som angivet i kolonne 10 i EU-listen.
9. I forbindelse med færdige materialer og genstande, der indeholder plastlag bag en funktionel barriere, bør overensstemmelseserklæringen omfatte:
 - a. Bekræftelse af, at de ikke-godkendte additiver og monomerer, der er til stede,

⁵⁹ Dette omfatter alle med forsat tilførte stoffer samt monomerer, andre udgangsstoffer og additiver.

⁶⁰ Hvis den metode, der vælges til at påvise overholdelse af rammeforordningen for stoffer opført med en restriktion i plastforordningen, er baseret på SMG'en, som om materialet i kontakt med fødevarer var et plastmateriale, kan disse oplysninger også angives i punkt 6 i overensstemmelseserklæringen.

⁶¹ Relevante oplysninger er den mængde stof, der er til stede, eller fyldestgørende oplysninger, der gør det muligt at foretage en eksponeringsvurdering; de kan også omfatte toksikologiske oplysninger om stoffet.

- i. ikke opfylder kriterierne for klassificering som "mutagene", "kræftfremkaldende" eller "reproduktionstoksiske" i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.5, 3.6. og 3.7 i bilag I til CLP-forordningen
 - ii. ikke er i nanoform som fastsat i nanomaterialehenstillingen.
- b. Bekræftelse af, at migrationen af de ikke-godkendte additiver og monomerer til en fødevarer eller en fødevarer simulator under de påtænkte anvendelsesbetingelser ikke er påviselig med en detektionsgrænse på 0,01mg/kg.

Hvis dette ikke kan oplyses under de faktiske anvendelsesbetingelser, skal stoffernes identitet (kemisk navn og/eller CAS-registreringsnummer) samt andre oplysninger, der er nødvendige for at give virksomhedslederen mulighed for at etablere den funktionelle barriere og kontrollere, at der ikke kan påvises migration, angives.

5 Bilag I

5.1 Eksempler til illustration af PUNKT 4.3.1. LITRA 6 i vejledningen

Eksempel 1:

En folieproducent fremstiller en folie med tre lag (PP/PE/PP).

Polypropylen-klassen (de to PP-lag er fremstillet af den samme PP-klasse leveret af den samme leverandør) indeholder ikke additiver med en SMG. Polyethylen-leverandøren ønsker ikke at oplyse additivet med en SMG på x mg/kg, der er til stede i den solgte PE-klasse, men bekræfter, at SMG'en ikke vil blive overskredet ved den værste tænkelige beregning (100 % migration) for en folietykkelse på 150 µm ved et bestemt forhold mellem overflade og rumindhold. Kunden vil kunne bekræfte overholdelsen af dette, da PE-lagets tykkelse er 150 µm eller derunder ved et givet eller lavere forhold mellem overflade og rumindhold. Hvis kunden ønsker at anvende det over 150 µm, er yderligere kommunikation med leverandøren nødvendig.

Eksempel 2:

Det samme eksempel som eksempel 1, men nu bekræfter PP-leverandøren anvendelsen af et additiv med en SMG på y mg/kg.

Kunden kan bekræfte overensstemmelse, da han har bevis for, at de to additiver med en SMG, der anvendes af hans to leverandører, er forskellige.

Eksempel 3:

Det samme eksempel som eksempel 1, men denne gang har både PE- og PP-leverandøren angivet den samme SMG på x mg/kg for deres additiv. Det kan være det samme additiv eller ej. I så fald skal de to leverandører oplyse et maksimumsniveau for det additiv, der er til stede. Med denne oplysning kan kunden kontrollere overensstemmelse som det værste tænkelige tilfælde (det samme additiv, begge niveauer lagt sammen). Hvis SMG'en ved beregning overskrides, er yderligere kommunikation med leverandøren nødvendig for at få flere oplysninger.

6 Bilag I

6.1 Tabel 1 – Virksomhedsledere og deres roller

Rolle	Eksempler	Handling	Varer
Plastproducent	Kemisk industri, plastproducenter, plastforarbejdende industrier	Producere varer	Stof Mellemstof Genstand
Producent, der ikke fremstiller plast	Kemisk industri, producenter af tryksværte, klæbemidler og overfladebehandlingsmidler	Producere varer	Stof Mellemstof
Distributør	Distributionscentre for kemikalier, mellemmaterialer, færdige genstande, undtagen fødevedetailhandlernes distributionscentre	Leverer varer til virksomhedsledere	Stof Mellemstof Genstand
Bruger	Fødevareindustri, cateringvirksomheder, restauranter, fødevarer virksomhedsledere	Emballere, forarbejde, opbevare fødevarer	Genstand
Detailhandlere og deres distributionscentre	Supermarkeder og fødevarer virksomhedsledere, der sælger direkte til forbrugeren (f.eks. bagerier og slagtere)	Leverer varer til forbrugerne	Genstand
Importør	Importører af kemikalier, mellemmaterialer, emballage, køkkentøj og bordservice, maskiner, emballerede fødevarer	Frigive varer fra tredjelande i EU	Stof Mellemstof Genstand
Forbruger		Anvende materialer i kontakt med fødevarer	Genstand

6.2 Tabel 2 – Virksomhedsledere og deres forpligtelser i forbindelse med overensstemmelseserklæring, dokumentation og mærkning

Rolle	Varer	Modtage oplysninger	Opbevare dokumentation	Næste aktør	Udstede overensstemmelseserklæring	Mærkning Art. 15
Producent, der ikke fremstiller plast	Stof	Nej	Ja	Producent	Fyldestgørende oplysninger	Nej
	Mellemstof	Fyldestgørende oplysninger	Ja	Distributør	Fyldestgørende oplysninger ⁶²	Nej
Plastproducent	Stof	Nej	Ja	Producent	Ja	Nej
	Mellemstof	Overensstemmelseserklæring	Ja	Distributør	Ja	Nej
Producent	Genstand	Overensstemmelseserklæring og fyldestgørende oplysninger	Ja	Bruger	Ja	Ja
				Distributør	Ja	Ja
				Detailhandler + distributionscentre	Nej	Ja
				Forbruger	Nej	Ja
Distributør	Stof	Overensstemmelseserklæring	Ja	Producent	Ja	Nej
	Mellemstof	Overensstem	Ja	Distributør	Ja	Nej

⁶² Producenten, der ikke fremstiller plast, har ikke en juridisk forpligtelse til at udfærdige fyldestgørende oplysninger, men det anbefales, at han gør det.

		melseserklæring				
Distributør	Genstand	Overensstemmelseserklæring	Ja	Bruger	Ja	Ja
		Mærkning	Ja	Detailhandler + distributionscentre	Nej	Ja

Rolle	Varer	Modtage oplysninger	Opbevare dokumentation	Næste aktør	Udstede overensstemmelseserklæring	Mærkning Art. 15
Importør	Stof	Oplysninger	Ja	Producent	Ja	Ja
	Mellemstof	Oplysninger	Ja	Distributør	Ja	Ja
Importør	Genstand	Oplysninger + Mærkning	Ja	Bruger	Ja	Ja
				Distributør	Ja	Ja
				Detailhandler + distributionscentre	Nej	Ja
				Forbruger	Nej	Ja

Bruger	Genstand	Overensstemmelseserklæring + mærkning	Ja	Ikke relevant ⁶³	Ikke relevant ⁶³	Ikke relevant ⁶³
Detailhandlere og deres distributionscentre	Genstand	Mærkning	Ja	Detailhandler	Nej	Ja
				Forbruger	Nej	Ja
Forbruger		Mærkning				

⁶³ Materialer og genstande i kontakt med fødevarer såsom emballage hører ikke under dette dokument's anvendelsesområde.

7 Forkortelser

<i>Forkortelse</i>	<i>Forkortelsens fulde betydning</i>
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
DoC	Overensstemmelseserklæring
EF	Det Europæiske Fællesskab
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
e-nummer	Kode for fødevarerilsætningsstoffer, der anvendes i Europa
EPS	Ekspanderbar polystyren
EU	Den Europæiske Union
EVOH	Ethylen-vinylalkohol-copolymerer
MKF	Materiale i kontakt med fødevarer
FL-nummer	Nummer for aromastoffer
GFP	God fremstillingspraksis
HDPE	HD-polyethylen
LDPE	LD-polyethylen
LLDPE	Lineær LD-polyethylen
MMML	Flerlagsmultimateriale
EUT	Den Europæiske Unions Tidende
OML	Samlet migrationsgrænse
PA	Polyamid
PAA	Primære aromatiske aminer
PET	Polyethylenetherphthalat
PP	Polypropylen
PS	Polystyren
PVC	Polyvinylchlorid
QM	Restindhold
SMG	Specifik migrationsgrænse
SMG(T)	Samlet specifik migrationsgrænse

8 Links til lovgivning, der henvises til

Lovgivning, der henvises til	Forkortet titel	Link
Forordning (EF) nr. 1935/2004	Rammeforordningen	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:DA:PDF
Forordning (EU) nr. 10/2011	Plastforordningen	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:DA:PDF
Forordning (EF) nr. 2023/2006	GMP-forordningen	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:DA:PDF
Forordning (EF) nr. 1333/2008	Forordningen om fødevaretilsætningsstoffer	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:DA:PDF
Forordning (EF) nr. 1334/2008	Forordningen om aromaer	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:DA:PDF
Forordning (EF) nr. 1272/2008	CLP-forordningen	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:da:PDF
Henstilling 2011/696/EU	Nanomaterialehenstillingen	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DA:PDF
Forordning (EF) nr. 882/2004	Kontrolforordningen	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:DA:PDF