



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ

Ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας
Καινοτομία και βιωσιμότητα

Βρυξέλλες, 28.11.2013

Έγγραφο καθοδήγησης της Ένωσης σχετικά με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα όσον αφορά την παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού

Στο παρόν έγγραφο παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο ομάδας εργασίας τεχνικών εμπειρογνομόνων και της ομάδας εργασίας κυβερνητικών εμπειρογνομόνων σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης υποβλήθηκε στα κράτη μέλη και εγκρίθηκε από αυτά στο τμήμα «Τοξικολογική ασφάλεια της αλυσίδας τροφίμων» της μόνιμης επιτροπής στις 28 Νοεμβρίου 2013.

Το έγγραφο απευθύνεται στις ευρωπαϊκές επαγγελματικές οργανώσεις και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που επιλαμβάνονται των ζητημάτων σχετικά με την ερμηνεία και την εφαρμογή ορισμένων πτυχών της δήλωσης συμμόρφωσης και της παροχής κατάλληλων πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού πλαστικών. Αποτελεί υπό εξέλιξη έγγραφο και υπόκειται σε επικαιροποιήσεις με σκοπό την περαιτέρω αποσαφήνιση των πτυχών που αφορούν την εφαρμογή της σχετικής νομοθεσίας.

Το παρόν έγγραφο είναι διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο της ΓΔ Υγείας και Καταναλωτών σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm.

Αποποίηση ευθύνης: Το παρόν έγγραφο, το οποίο καταρτίστηκε από τις υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Καταναλωτών, δεν είναι δεσμευτικό για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως θεσμικό όργανο. Επισημαίνεται ότι το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να παράσχει επίσημη ερμηνεία του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε σχέση με συγκεκριμένες καταστάσεις. Δεν παρέχει άλλωστε νομικές συμβουλές σε θέματα εθνικού δικαίου.

Για ερωτήσεις σχετικά με το παρόν έγγραφο, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: 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.

Περιεχόμενα

<u>1</u>	<u>ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ.....</u>	<u>4</u>
<u>3</u>	<u>ΡΟΛΟΙ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΛΥΣΙΔΑ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ</u>	<u>7</u>
3.1	Ο ΤΥΠΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΔΙΔΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΜΕΣΟ ΠΕΛΑΤΗ	7
3.2	Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ.....	8
3.3	ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΩΝ ΡΟΛΩΝ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	10
<u>4</u>	<u>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ ΤΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ</u>	<u>14</u>
4.1	ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	14
4.2	ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ, ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ Η ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ ΟΥΣΙΩΝ	14
4.2.1	ΟΥΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ	14
4.2.2	ΟΥΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΜΗ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ: ΚΟΛΛΕΣ, ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΑ Η ΤΥΠΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΜΕΛΑΝΕΣ.....	18
4.3	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ, ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ Η ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	19
4.3.1	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ, ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ Η ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	19
4.3.2	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ, ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ Η ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ ΜΗ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ ΥΛΙΚΩΝ.....	22
4.4	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ, ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ Η ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ ΤΕΛΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ.....	23
<u>5</u>	<u>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι</u>	<u>28</u>
5.1	ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΑ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 4.3.1 ΣΗΜΕΙΟ 6 ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ	28
<u>6</u>	<u>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι</u>	<u>29</u>
6.1	ΠΙΝΑΚΑΣ 1 – ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΙ ΡΟΛΟΙ ΤΟΥΣ	29
6.2	ΠΙΝΑΚΑΣ 2 – ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ, ΤΗ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ	30
<u>7</u>	<u>ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ</u>	<u>33</u>
<u>8</u>	<u>ΥΠΕΡΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΠΡΟΣ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ</u>	<u>34</u>

1 Εισαγωγή

Το παρόν έγγραφο εντάσσεται σε μια σειρά εγγράφων που αποσκοπούν στην παροχή καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011¹ για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ο «κανονισμός για τα πλαστικά»). Η εν λόγω σειρά εγγράφων περιλαμβάνει γενική καθοδήγηση, καθοδήγηση σχετικά με τις δοκιμές μετανάστευσης, καθοδήγηση σχετικά με τη μοντελοποίηση μετανάστευσης, καθώς και το παρόν έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Το παρόν έγγραφο καλύπτει τις πληροφορίες που πρέπει να παράγονται και να ανταλλάσσονται στην αλυσίδα εφοδιασμού, όπως απαιτείται στο πλαίσιο της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά.

Ειδικότερα, το παρόν έγγραφο καθοδήγησης πραγματεύεται τα ακόλουθα ζητήματα:

- τον σκοπό της δήλωσης συμμόρφωσης·
- τη δήλωση συμμόρφωσης για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα, τα προϊόντα από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής τους και τις ουσίες που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των πλαστικών υλικών και αντικειμένων, όπως ορίζεται στο άρθρο 15 και στο παράρτημα IV του κανονισμού για τα πλαστικά·
- κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τα επιχρίσματα, τις κόλλες και τις τυπογραφικές μελάνες («μη πλαστικά ενδιάμεσα προϊόντα») που προστίθενται για να αποτελέσουν μέρος πλαστικών υλικών και αντικειμένων (στο εξής «κατάλληλες πληροφορίες»). Το σκεπτικό του όρου «κατάλληλες πληροφορίες» εξηγείται στην αιτιολογική σκέψη 30 του «κανονισμού για τα πλαστικά»: «[...], για τα επιχρίσματα, τις τυπογραφικές μελάνες και τις κόλλες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα θα πρέπει να παρέχονται κατάλληλες πληροφορίες στον κατασκευαστή του τελικού πλαστικού αντικειμένου, που θα του δίνουν τη δυνατότητα να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση ως προς τις ουσίες για τις οποίες θεσπίζονται όρια μετανάστευσης με τον παρόντα κανονισμό». Ως εκ τούτου, το παρόν έγγραφο καθοδήγησης περιλαμβάνει συστάσεις όσον αφορά τις πληροφορίες αυτές, οι οποίες πρέπει να παρέχονται παρότι δεν έχουν εναρμονιστεί ακόμα σε επίπεδο ΕΕ.

Στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης διευκρινίζεται επίσης η σύνδεση της δήλωσης συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004² σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ο «κανονισμός πλαίσιο») και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2023/2006³ σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα (ο «κανονισμός για την ορθή πρακτική παραγωγής»).

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης βασίζεται στις τρέχουσες γνώσεις των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με τη διαθεσιμότητα δήλωσης συμμόρφωσης σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, εκτός από το στάδιο της λιανικής πώλησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα πλαστικά. Σε περίπτωση τροποποιήσεων των διατάξεων του κανονισμού για τα πλαστικά, το έγγραφο καθοδήγησης θα επικαιροποιείται με σκοπό τη βελτίωση της σαφήνειας, της συνέπειας και της δυνατότητας εφαρμογής.

Επισημαίνεται ότι το παρόν έγγραφο καθοδήγησης δεν αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης για υλικά και αντικείμενα που έρχονται ήδη σε επαφή με τρόφιμα, όπως η συσκευασία.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 384 της 29.12.2006, σ. 75).

Κατά περίπτωση, στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης γίνεται μνεία ορισμένων πτυχών που αφορούν τη συνοδευτική τεκμηρίωση, τις διατάξεις επισήμανσης του κανονισμού πλαισίου ή τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης στο πλαίσιο της ορθής πρακτικής παραγωγής. Ωστόσο, δεν φιλοδοξεί να καλύψει σε βάθος τα θέματα αυτά (βλέπε πλαίσιο στη [σελίδα 6](#)). Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν επίσης να ζητήσουν τεκμηρίωση σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με συσκευασμένα τρόφιμα βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004⁴ για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων (ο «κανονισμός για τους ελέγχους»). Ορισμένα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει εθνικές απαιτήσεις σχετικά με τη δήλωση συμμόρφωσης για άλλα υλικά. Οι εν λόγω απαιτήσεις δεν υπόκεινται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης, ωστόσο πρέπει να τηρούνται στις περιπτώσεις όπου είναι εφαρμοστέο το εθνικό δίκαιο.

2 Σκοπός της δήλωσης συμμόρφωσης

Η συμμόρφωση του τελικού πλαστικού υλικού και αντικειμένου προς τις διατάξεις της ΕΕ μπορεί να διασφαλιστεί μόνον εάν στην αλυσίδα εφοδιασμού πραγματοποιείται ανταλλαγή των συναφών πληροφοριών μεταξύ του προμηθευτή και του πελάτη και αντιστρόφως.

Ως δήλωση συμμόρφωσης νοείται έγγραφο το οποίο εκδίδεται από τον προμηθευτή στον πελάτη του σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, εξαιρουμένου του σταδίου λιανικής πώλησης. Δύο είναι οι κύριοι στόχοι της δήλωσης συμμόρφωσης:

- βεβαιώνει τον πελάτη σχετικά με τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού για τα πλαστικά και του κανονισμού πλαισίου και
- παρέχει στον πελάτη σχετικές πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη διαπίστωση ή τον έλεγχο της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τη σχετική νομοθεσία.

Προκειμένου να καθίσταται δυνατή η ανταλλαγή των σχετικών πληροφοριών, τα στοιχεία που πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στη δήλωση συμμόρφωσης προσδιορίζονται σε τυποποιημένη μορφή στο παράρτημα IV του κανονισμού για τα πλαστικά. Στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης περιλαμβάνονται λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στα διάφορα στάδια της παραγωγής και διάθεσης πλαστικών στην αγορά, ούτως ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του κανονισμού για τα πλαστικά.

Συνιστάται η έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης και των κατάλληλων πληροφοριών σε μία ή περισσότερες γλώσσες της ΕΕ που είναι εύκολα κατανοητές τόσο από τον προμηθευτή όσο και από τον πελάτη. Οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να είναι σαφείς. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει να αφορούν την πραγματική σύσταση των υλικών. Δεν μπορεί μία μόνο δήλωση συμμόρφωσης να καλύπτει διάφορα υλικά με διαφορετική σύσταση που συνεπάγεται σημαντικές αποκλίσεις στις κοινοποιήσιμες ουσίες. Εφόσον ζητείται από τις αρχές επιβολής της νομοθεσίας, η δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να τίθεται πάραυτα στη διάθεσή τους. Οι γλωσσικές απαιτήσεις που προβλέπονται σε εθνικά μέτρα εφαρμογής των επίσημων ελέγχων θα πρέπει να τηρούνται.

Μία δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να καλύπτει διάφορες παραλλαγές υλικού ή αντικειμένου, οι οποίες διαφοροποιούνται ως προς το μέγεθος, το σχήμα, το πάχος ή το χρώμα τους ή ως προς την πηγή εφοδιασμού ενός ή μερικών από τα συστατικά τους, με αποτέλεσμα να είναι περιορισμένος ο αριθμός των παραλλαγών στις κοινοποιήσιμες ουσίες, υπό την προϋπόθεση ότι όλες οι κοινοποιήσιμες ουσίες είναι καταγεγραμμένες. Στην περίπτωση αυτή η αξιολόγηση της συμμόρφωσης πρέπει να καλύπτει όλες τις παραλλαγές. Στο έγγραφο πρέπει να προσδιορίζονται τα αντικείμενα της οικογένειας προϊόντων που καλύπτονται και να αναφέρονται επίσης τα προϊόντα στα οποία βασίζεται η δήλωση συμμόρφωσης. Η συνοδευτική τεκμηρίωση πρέπει να είναι διαθέσιμη ώστε να παρατίθεται το σκεπτικό της επιλογής. Πρέπει να προσδιορίζονται οι αποκλίσεις στις κοινοποιήσιμες ουσίες λόγω των παραλλαγών στις πηγές εφοδιασμού, π.χ. με την προσθήκη αστερίσκου στις αντίστοιχες ουσίες. Περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με τις κοινοποιήσιμες ουσίες του επιμέρους υλικού ή

⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων (ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1).

αντικειμένου πρέπει να τίθενται στη διάθεση του πελάτη και των αρμόδιων αρχών κατόπιν αιτήματος. Τα πληροφοριακά στοιχεία που παρέχονται δεν πρέπει να είναι παραπλανητικά ή αόριστα. Ανάλογη προσέγγιση συνιστάται και για την παροχή κατάλληλων πληροφοριών.

Εάν στη δήλωση συμμόρφωσης περιλαμβάνεται γενική αποποίηση ευθύνης, η αποποίηση αυτή δεν μπορεί να καθιστά άκυρες τις επιμέρους δηλώσεις συμμόρφωσης που περιέχονται στο έγγραφο αυτό καθαυτό.

Η δήλωση συμμόρφωσης αποτελεί σημαντικό εργαλείο για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης του τελικού πλαστικού αντικειμένου προς τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα πλαστικά και του κανονισμού πλαισίου. Δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να εκδοθεί μόνο βάσει πληροφοριών που αφορούν το προϊόν για το οποίο εκδίδεται η δήλωση. Οι εν λόγω πληροφορίες περιλαμβάνουν το σύνολο των εργασιών συμμόρφωσης τις οποίες έχει εκτελέσει ο υπεύθυνος επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης, και αναφέρονται ως [συνοδευτική τεκμηρίωση](#) (άρθρο 16 του κανονισμού για τα πλαστικά). Η [συνοδευτική τεκμηρίωση](#) συντάσσεται και φυλάσσεται από τον υπεύθυνο επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης. Δεν προορίζονται προς διαβίβαση κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, αλλά πρέπει να τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών κατόπιν αιτήματός τους. Η δήλωση συμμόρφωσης την οποία λαμβάνει από τον προμηθευτή ο υπεύθυνος επιχείρησης εντάσσεται στο πλαίσιο των εργασιών συμμόρφωσης που εκτελεί, από κοινού με άλλες πληροφορίες, όπως τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργούνται για το αντίστοιχο προϊόν.

Ο κατασκευαστής του τελικού πλαστικού υλικού ή αντικειμένου οφείλει να εκδίδει δήλωση συμμόρφωσης για το προϊόν του, στη σύσταση του οποίου μπορεί να περιλαμβάνονται στρώματα πλαστικής ύλης και μη πλαστικά υλικά, όπως κόλλες, τυπογραφικές μελάνες και επιχρίσματα. Για τα συστατικά των στρωμάτων πλαστικής ύλης θα λαμβάνει δηλώσεις συμμόρφωσης. Όσον αφορά τα μη πλαστικά μέρη, στον κανονισμό για τα πλαστικά δεν προβλέπεται υποχρέωση έκδοσης δήλωσης συμμόρφωσης. Εντούτοις, δεδομένου ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα πλαστικά, η μετανάστευση εγκεκριμένων ουσιών και ορισμένων άλλων ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα προκαθορισμένα όρια μετανάστευσης, συνιστάται η παροχή κατάλληλων πληροφοριών από τους κατασκευαστές κολλών, τυπογραφικών μελανών και επιχρισμάτων που να παρέχουν τη δυνατότητα στον κατασκευαστή του τελικού πλαστικού προϊόντος να διαπιστώνει τη συμμόρφωσή των εν λόγω ουσιών προς τις διατάξεις του κανονισμού για τα πλαστικά. Στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης διατυπώνονται συστάσεις σχετικά με τις πληροφορίες που θεωρούνται κατάλληλες και πρέπει να παρέχονται στους μεταποιητές πλαστικών από τους κατασκευαστές κολλών, τυπογραφικών μελανών και επιχρισμάτων.

Η δήλωση συμμόρφωσης και οι κατάλληλες πληροφορίες συνιστούν επιβεβαίωση των [εργασιών συμμόρφωσης](#) που εκτελεί ο υπεύθυνος επιχείρησης που εκδίδει τα έγγραφα. Στις [εργασίες συμμόρφωσης](#) περιλαμβάνονται αξιολόγηση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του βαθμού επικινδυνότητας των ουσιών που προστίθενται, παράγονται ή περιέχονται στο υλικό, σε συνδυασμό με τις δυνατότητες μετανάστευσής τους στα τρόφιμα. Οι [εργασίες συμμόρφωσης](#) που εκτελούνται εξαρτώνται από τη θέση της επιχείρησης στην αλυσίδα εφοδιασμού και από τις πληροφορίες που τίθενται στη διάθεση του υπευθύνου επιχείρησης. Ο ρόλος και οι υποχρεώσεις των διαφόρων υπευθύνων επιχειρήσεων, στον βαθμό που είναι συναφείς για την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης, διευκρινίζονται στο τμήμα 3 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Στο τμήμα 4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης αποσαφηνίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στη δήλωση συμμόρφωσης με βάση τη θέση της επιχείρησης στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Βασικό πρόβλημα των σύνθετων διαδικασιών παραγωγής είναι ότι συνήθως η εκτέλεση του συνόλου των εργασιών συμμόρφωσης δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ένα μόνο στάδιο: οι πληροφορίες, μεταξύ άλλων, σχετικά με τη χημική σύσταση, την παρουσία ακούσια προστιθέμενων ουσιών, όπως προσμεμίξεις και προϊόντα διάσπασης, τις συνθήκες επεξεργασίας της πλαστικής ύλης, τη σύσταση των τροφίμων, τις συνθήκες αποθήκευσης και επαφής, δεν είναι γνωστές στο σύνολό τους σε κάθε στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού. Κατά συνέπεια, η βελτιστοποίηση της ανταλλαγής πληροφοριών αποτελεί παράγοντα καθοριστικής σημασίας για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του τελικού αντικειμένου. Με άλλα λόγια, η επικοινωνία κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού μπορεί να συμβάλει στον προσδιορισμό των συναφών πληροφοριών οι οποίες επιτρέπουν στους προμηθευτές και τους πελάτες να εκτελούν ορθώς τις [εργασίες συμμόρφωσης](#). Επιπλέον, συνδράμει στη δημιουργία εμπιστοσύνης, η οποία είναι υψίστης σημασίας, καθώς η δήλωση συμμόρφωσης δεν περιλαμβάνει το σύνολο των πληροφοριών που περιέχονται στη [συνοδευτική](#)

τεκμηρίωση του προμηθευτή.

3 Ρόλοι και υποχρεώσεις στην αλυσίδα εφοδιασμού

Οι υποχρεώσεις των υπευθύνων των επιχειρήσεων στο πλαίσιο της παροχής πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού εξαρτώνται από τις ακόλουθες παραμέτρους:

- τον τύπο του προϊόντος που παραδίδεται στον άμεσο πελάτη (χημικές ουσίες, ενδιάμεσα υλικά, τελικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (FCM) ή προσυσκευασμένα τρόφιμα)·
- τον ρόλο του υπευθύνου της επιχείρησης· και
- τη θέση της επιχείρησης στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Οι παράμετροι αυτές επεξηγούνται κατωτέρω. Επισημαίνεται ότι τα παραδείγματα που παρατίθενται στη συνέχεια σχετικά με τους τύπους των υλικών και τους τρόπους επεξεργασίας ή παραγωγής είναι διευκρινιστικού ή ενδεικτικού χαρακτήρα και δεν είναι εξαντλητικά.

3.1 Ο τύπος του προϊόντος που παραδίδεται στον άμεσο πελάτη

Διακρίνονται οι ακόλουθες τέσσερις περιπτώσεις, ανάλογα με το εάν το προϊόν είναι:

- α) χημική ουσία**, π.χ. μονομερές ή άλλη αρχική ουσία, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που emπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού για τα πλαστικά⁵, πρόσθετο, διαλύτης, βοηθητικό μέσο πολυμερισμού, βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών ή άλλο βοηθητικό μέσο επεξεργασίας, χρωστική, πληρωτικό υλικό κ.λπ. και μείγματα που λαμβάνονται με την ανάμιξη των ουσιών αυτών, χωρίς χημική αντίδραση των συστατικών, τα οποία καλύπτονται από το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού για τα πλαστικά. Εν ολίγοις, πρόκειται για κάθε βασικό χημικό συστατικό που χρησιμοποιείται στην περαιτέρω παραγωγή υλικών τα οποία χρησιμοποιούνται κατόπιν στην παραγωγή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται για χρήση σε επαφή με τρόφιμα. Ωστόσο, δεν περιλαμβάνει σκευάσματα ή παρασκευάσματα κατά την έννοια του στοιχείου β) κατωτέρω·
- β) «πλαστικό ενδιάμεσο υλικό»**, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 15 του κανονισμού ως «προϊόν από ενδιάμεσα στάδια της κατασκευής», π.χ. σκόνη, κόκκοι ή νιφάδες πλαστικής ύλης (περιλαμβανομένου του «κύριου μείγματος⁶»), προ-πολυμερή, εξαιρουμένου του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού για τα πλαστικά, οποιοδήποτε ημικατεργασμένο υλικό και αντικείμενο, όπως μεμβράνες, φύλλα ή φύλλα εξελάσεως κ.λπ., που απαιτεί περαιτέρω στάδια επεξεργασίας/αναδιαμόρφωσης προκειμένου να καταστεί «τελικό» υλικό ή αντικείμενο. Εν συντομία, πρόκειται για κάθε προϊόν το οποίο δεν είναι βασικό χημικό προϊόν και δεν αποτελεί ακόμα τελικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο. Για τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου, τα στρώματα πλαστικής ύλης που προορίζονται προς χρήση σε πολυστρωματικά υλικά πολλαπλών υλών αλλά δεν αποτελούν ακόμα μέρος αυτών θεωρούνται ενδιάμεσα υλικά. Υλικό ή αντικείμενο το οποίο έχει ήδη λάβει τη μορφή του ως τελικό σκεύασμα⁷, αλλά εξακολουθεί να απαιτεί μηχανική αναδιαμόρφωση υπό υψηλή θερμοκρασία⁸ προκειμένου να λάβει το σχήμα του ως τελικό αντικείμενο (π.χ. ελάσματα θερμικής διαμόρφωσης και προδιαμορφώματα φιαλών), θεωρείται ενδιάμεσο υλικό διότι η σύσταση⁹ ενδέχεται να αλλάξει λόγω αντίδρασης και αποικοδόμησης·

⁵ Όταν χρησιμοποιούνται ως μονομερή ή άλλες αρχικές ουσίες, προ-πολυμερή και φυσικές ή συνθετικές μακρομοριακές ουσίες, και τα μείγματά τους, εκτός των μακρομορίων που λαμβάνονται με μικροβιακή ζύμωση, εφόσον τα μονομερή ή οι αρχικές ουσίες που απαιτούνται για τη σύνθεσή τους περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να χαρακτηρίζονται ως χημικά προϊόντα.

⁶ Ως «κύριο μείγμα» νοείται το παρασκεύασμα ενός ή περισσοτέρων πολυμερών που περιέχουν σε υψηλή συγκέντρωση συστατικά όπως χρωστικές ουσίες, πληρωτικά υλικά, ίνες, σταθεροποιητές κ.λπ., τα οποία επηρεάζουν τις φυσικές ιδιότητες του τελικού παρασκευάσματος. Η χρήση του κύριου μείγματος συνίσταται στην ανάμιξη του με πολυμερές και δεν αποσκοπεί στην παραγωγή αυτή καθαυτή του αντικειμένου.

⁷ Ο όρος σκεύασμα αναφέρεται στις εκούσια προστιθέμενες ουσίες.

⁸ Ο όρος αυτός δεν καλύπτει τη θερμοσυγκόλληση και τα υλικά θεωρούνται τελικά αντικείμενα πριν υποβληθούν σε θερμοσυγκόλληση.

⁹ Η σύσταση αφορά τις ουσίες που είναι πράγματι παρούσες, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων αντίδρασης και αποικοδόμησης.

- γ) «μη πλαστικό ενδιάμεσο υλικό», όπως σκεύασμα μελάνης, επιχρίσματος ή κόλλας που εφαρμόζεται στην εκτύπωση ή την επικάλυψη πλαστικών αντικειμένων ή σε συνδυασμό με στρώματα πλαστικής ύλης. Για τα εν λόγω υλικά εξακολουθεί να απαιτείται εφαρμογή στην πλαστική ύλη και είναι πιθανόν να απαιτείται επίσης ξήρανση ή σκλήρυνση. Η σύσταση ενδέχεται να αλλάξει λόγω αντίδρασης και αποικοδόμησης·
- δ) το «τελικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο» το οποίο είναι μεν έτοιμο να έλθει σε επαφή με τρόφιμα¹⁰, αλλά δεν έχει έλθει ακόμα σε επαφή με τρόφιμα. Στα υλικά αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται:
- i. το τελικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα (π.χ. υλικό συσκευασίας, δοχεία αποθήκευσης τροφίμων, χύδην τροφίμων ή συστατικών τροφίμων, φιάλη, δίσκος, μαγειρικό δοχείο ή σκεύος, πλαστικό μέρος εξοπλισμού επεξεργασίας τροφίμων, επιφάνεια παρασκευής τροφών)·
 - ii. το στρώμα πλαστικής ύλης στο εσωτερικό πολυστρωματικού υλικού πολλαπλών υλών (βλέπε πλαίσιο κατωτέρω)·
 - iii. έτοιμα συστατικά του τελικού υλικού ή αντικειμένου που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα τα οποία πρέπει απλώς να συνενωθούν ή να συναρμολογηθούν, είτε κατά τη συσκευασία/πλήρωση είτε πριν από αυτή, για τη λήψη του τελικού αντικειμένου (π.χ. φιάλη και πόμα, δίσκος και κάλυμμα, μέρη μαγειρικών σκευών ή εξοπλισμού επεξεργασίας τροφίμων).

Συνοπτικά, πρόκειται για οποιοδήποτε υλικό ή αντικείμενο το οποίο είναι έτοιμο να έλθει σε επαφή με τρόφιμα, χωρίς περαιτέρω αλλαγές στη σύνθεση του υλικού ή του αντικειμένου. Η σύσταση του υλικού που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα ενδέχεται, ωστόσο να υποστεί περαιτέρω αλλαγές λόγω αποικοδόμησης ή αλληλεπίδρασης με τα τρόφιμα.

3.2 Ο ρόλος του υπευθύνου επιχείρησης

Κατά το άρθρο 2 του κανονισμού πλαισίου, ως «υπεύθυνος επιχείρησης» νοούνται «τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίζουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του [...] κανονισμού μέσα στην επιχείρηση που έχουν υπό τον έλεγχό τους».

Είναι σημαντικό να εξετάζονται οι ενέργειες ή οι δραστηριότητες που αναλαμβάνει η επιχείρηση και που είναι συναφείς στο εν λόγω πλαίσιο, και να ανατίθεται κατόπιν στον υπεύθυνο επιχείρησης ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους ρόλους, βάσει των οποίων θα καθορίζονται εν συνεχεία και οι υποχρεώσεις του:

- α) Ως «παρασκευαστής ουσίας» νοείται κάθε υπεύθυνος επιχείρησης που παρασκευάζει ή παράγει χημική ουσία κατά την έννοια του σημείου 3.1 στοιχείο α) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.
- β) Ως «κατασκευαστής πλαστικών ενδιάμεσων υλικών» νοείται κάθε υπεύθυνος επιχείρησης που χρησιμοποιεί τις χημικές ουσίες που ορίζονται στο σημείο 3.1 στοιχείο α) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης ή μείγματα των ουσιών αυτών και τις μεταποιεί στα ενδιάμεσα προϊόντα που ορίζονται στο σημείο 3.1 στοιχείο β) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Υπό την έννοια αυτή, ως μεταποίηση νοείται κάθε είδος χημικής αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένου του πολυμερισμού, καθώς και οι φυσικές διεργασίες, π.χ. ανάμειξη, ξήρανση, μείξη κ.λπ., εφόσον έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή ενδιάμεσων υλικών κατά την έννοια του σημείου 3.1 στοιχείο β) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Στην κατηγορία αυτή υπάγεται επίσης η κατασκευή μεμβρανών, φύλλων, φύλλων εξελάσεως, προδιαμορφωμάτων κ.λπ. που δεν αποτελούν το τελικό πλαστικό υλικό και αντικείμενο, με διαδικασίες όπως η εξώθηση, ο διαχωρισμός σε φύλλα ή η διαμόρφωση με χύτευση.
- γ) Ως «κατασκευαστής μη πλαστικών ενδιάμεσων υλικών» νοείται κάθε υπεύθυνος επιχείρησης που χρησιμοποιεί τις χημικές ουσίες που ορίζονται στο σημείο 3.1 στοιχείο α) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης ή μείγματα των ουσιών αυτών και τις μεταποιεί στα ενδιάμεσα προϊόντα που ορίζονται στο σημείο 3.1 στοιχείο γ) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

¹⁰ Συμπεριλαμβανομένων των ογκωδών τροφίμων ή των συστατικών/ενδιάμεσων προϊόντων τροφίμων.

- δ) Ως «**κατασκευαστής τελικών υλικών και αντικειμένων**» νοείται υπεύθυνος επιχείρησης που χρησιμοποιεί τις **χημικές ουσίες** που ορίζονται στο σημείο 3.1 στοιχείο α) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης και/ή τα ενδιάμεσα υλικά κατά την έννοια του σημείου **3.1 στοιχείο β)** και **στοιχείο γ)** του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης για την κατασκευή των **τελικών υλικών ή αντικειμένων** που ορίζονται στο σημείο 3.1 στοιχείο δ) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Οι διαδικασίες μεταποίησης στο εν λόγω στάδιο διαφοροποιούνται σε πολύ μεγάλο βαθμό και περιλαμβάνουν χημικές διεργασίες (π.χ. μείξη δραστικών συστατικών στοιχείων), καθώς και φυσικές διεργασίες, π.χ. εξώθηση, διαχωρισμός σε φύλλα, χύτευση με εμφύσηση, διαμόρφωση με χύτευση, εκτύπωση, επικάλυψη, καλανδράρισμα, θερμοδιαμόρφωση και διαμόρφωση με εμφύσηση και ταυτόχρονη εξέλαση.
- ε) Ως «**χρήστης υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα**» νοείται κάθε υπεύθυνος επιχείρησης ή πρόσωπο που φέρει τρόφιμα ή συστατικά/ενδιάμεσα προϊόντα τροφίμων σε επαφή με **τελικό υλικό ή αντικείμενο** κατά την έννοια του σημείου 3.1 στοιχείο δ) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται η βιομηχανία τροφίμων και οι προμηθευτές των συστατικών της, οι έμποροι λιανικής πώλησης που έχουν τον πρόσθετο ρόλο του χρήστη, και οι πωλητές τροφίμων (επιχειρήσεις μαζικής εστίασης, εστιατόρια, κυλικεία, αρτοποιεία/κρεοπωλεία και άλλα πρατήρια χονδρικής διάθεσης τροφίμων).
- Στην ίδια κατηγορία εντάσσονται επίσης οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που ασκούν τις δραστηριότητες που περιγράφονται στο σημείο **3.1 στοιχείο δ)** σημείο iii) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης πριν από ή κατά το στάδιο στο οποίο το υλικό ή αντικείμενο έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και άλλες διαδικασίες που είναι απαραίτητες για τη συσκευασία/πλήρωση. Ενδεικτικά αναφέρονται π.χ. η στεγανοποίηση, η κωδικοποίηση, η τοποθέτηση ετικετών, η πωμάτωση φιαλών, η παστερίωση ή η αποστείρωση συσκευασμένων τροφίμων κ.λπ.
- Οι χρήστες των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και πωλούν είδη διατροφής στους καταναλωτές έχουν επίσης τον ρόλο των «εμπόρων λιανικής πώλησης».
- στ) Ως «**διανομέας**» νοείται κάθε υπεύθυνος επιχείρησης που προμηθεύει οποιοδήποτε από τα προϊόντα που ορίζονται στο σημείο **3.1 στοιχεία α), β), γ) ή δ)** του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης σε υπεύθυνο επιχείρησης, χωρίς να έχει κατασκευάσει ο ίδιος το αντίστοιχο προϊόν. Εάν ο υπεύθυνος επιχείρησης προβαίνει σε πώληση προϊόντων σε καταναλωτές, έχει αντιθέτως τον ρόλο του εμπόρου λιανικής πώλησης. Οι τερματικοί σταθμοί διανομής των σουπερμάρκετ και των πρατηρίων χονδρικής διάθεσης καλύπτονται από τον όρο «έμποροι λιανικής πώλησης».
- Ανάλογα με τη χώρα προέλευσης των προϊόντων που πωλούνται, ο διανομέας μπορεί να αναλαμβάνει επιπροσθέτως τον ρόλο του εισαγωγέα (βλέπε το επόμενο στοιχείο).
- ζ) Ως «**εισαγωγέας**» νοείται κάθε υπεύθυνος επιχείρησης που θέτει ή προτίθεται να θέσει σε ελεύθερη κυκλοφορία στην ΕΕ τα εμπορεύματα που ορίζονται στο σημείο **3.1 στοιχεία α), β), γ) ή δ)** του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, από χώρες ή εδάφη που δεν ανήκουν στο τελωνειακό έδαφος της ΕΕ¹¹. Η αγορά από αντιπρόσωπο πωλητή τρίτης χώρας που είναι εγκατεστημένος στο τελωνειακό έδαφος της ΕΕ δεν συνιστά εισαγωγή· αντιθέτως, εισαγωγέας εν προκειμένω θεωρείται ο αντιπρόσωπος.
- Η αγορά από πωλητή ο οποίος είναι εγκατεστημένος σε άλλη χώρα εντός του τελωνειακού εδάφους της ΕΕ δεν συνιστά εισαγωγή· αντιθέτως, ο αγοραστής μπορεί να έχει είτε τον ρόλο του διανομέα είτε οποιονδήποτε άλλο ρόλο, ανάλογα με τις δραστηριότητες που ασκεί.
- η) Ως «**έμπορος λιανικής πώλησης**» νοείται κάθε υπεύθυνος επιχείρησης που προβαίνει σε πώληση τελικών πλαστικών υλικών και αντικειμένων (με ή χωρίς τρόφιμα) αποκλειστικά και μόνο στον τελικό καταναλωτή. Στην κατηγορία αυτή υπάγονται οι τερματικοί σταθμοί διανομής των σουπερμάρκετ και των πρατηρίων χονδρικής διάθεσης. Εάν ο υπεύθυνος επιχείρησης προβαίνει σε πώληση προϊόντων σε υπεύθυνο επιχείρησης, έχει σε αυτήν την περίπτωση τον ρόλο του διανομέα.
- θ) Ως «**τελικός καταναλωτής**» δεν νοείται υπεύθυνος επιχείρησης, αλλά φυσικό πρόσωπο το οποίο αγοράζει από έμπορο λιανικής πώλησης ή «χρήστη» τρόφιμα ή υλικά και αντικείμενα που έρχονται

¹¹ Το τελωνειακό έδαφος της ΕΕ περιλαμβάνει τις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ, καθώς και το σύνολο των χωρών για τις οποίες έχει δημιουργηθεί τελωνειακή ένωση όσον αφορά τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

σε επαφή με τρόφιμα ή συνδυασμό και των δύο υπό τη μορφή συσκευασμένων τροφίμων. Ο καταναλωτής θα πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες χρήσης.

Ο υπεύθυνος επιχείρησης ο οποίος αναλαμβάνει περισσότερους από έναν ρόλους για ένα δεδομένο προϊόν πρέπει να τηρεί το σύνολο των υποχρεώσεων που απορρέουν από καθέναν από τους ρόλους που επιτελεί.

3.3 Υποχρεώσεις των διαφορετικών ρόλων του υπευθύνου επιχείρησης

Στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα πλαστικά θεσπίζεται γενική υποχρέωση σύμφωνα με την οποία καθίσταται υποχρεωτική η διαθεσιμότητα δήλωσης συμμόρφωσης σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά της αλυσίδας εφοδιασμού εκτός από το στάδιο της λιανικής πώλησης.

Επιπλέον, παρότι ο προμηθευτής ενδιάμεσων υλικών που δεν είναι πλαστικά, αλλά μελάνες, επιχρίσματα ή κόλλες, δεν υποχρεούται να εκδίδει δήλωση συμμόρφωσης (εκτός εάν απαιτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας, δεδομένου ότι δεν υφίσταται εναρμονισμένη απαίτηση σε επίπεδο ΕΕ), συνιστάται ωστόσο να παρέχει στους πελάτες του κατάλληλες πληροφορίες.

Η δήλωση συμμόρφωσης δεν πρέπει κατ' ανάγκη να επισυνάπτεται ως έγγραφο στα εμπορεύματα ούτε απαιτείται να αποστέλλεται κάθε φορά που ένας πελάτης παραλαμβάνει επαναληπτική παραγγελία για τα ίδια εμπορεύματα. Αντιθέτως, θα πρέπει να τίθεται στη διάθεση του πελάτη είτε σε έντυπη μορφή είτε ηλεκτρονικά ή, με τη σύμφωνη γνώμη του πελάτη, μέσω ηλεκτρονικής λήψης από δικτυακό τόπο¹². Συναφείς τροποποιήσεις στη νομοθεσία και/ή τυχόν μεταβολές στις ουσίες ή στη σύσταση ή την καθαρότητα των υλικών που επηρεάζουν τη δήλωση συμμόρφωσης που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο απαιτούν την επικαιροποίηση της δήλωσης συμμόρφωσης. Ο πελάτης πρέπει να ενημερώνεται από τον προμηθευτή για τις εν λόγω επικαιροποιήσεις. Ο πελάτης δεν υποχρεούται εκ του νόμου να ζητεί τυχόν επικαιροποίηση σε περίπτωση αλλαγής της νομοθεσίας, συνιστά ωστόσο ορθή πρακτική να το πράττει. Συνιστάται η εφαρμογή της ίδιας προσέγγισης και στην παροχή κατάλληλων πληροφοριών για τα ενδιάμεσα μη πλαστικά υλικά.

Εφόσον ζητείται από τις αρχές επιβολής της νομοθεσίας, η δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να τίθεται πάραυτα στη διάθεσή τους.

Στο τμήμα 4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης διευκρινίζονται περαιτέρω τα μέρη της δήλωσης συμμόρφωσης, όπως ορίζονται στο παράρτημα IV του κανονισμού για τα πλαστικά, που είναι συναφή, καθώς και τα αναλυτικά στοιχεία σχετικά με το περιεχόμενο καθενός από τα μέρη αυτά, ανάλογα με τον ρόλο του υπευθύνου επιχείρησης.

Περαιτέρω υποχρεώσεις οι οποίες καλύπτουν τις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στην αλυσίδα εφοδιασμού καθορίζονται στο άρθρο 15 του [κανονισμού πλαισίου](#). Στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης δεν εξετάζονται λεπτομερώς όλες αυτές οι πτυχές, ωστόσο είναι πιθανόν να γίνεται ενίοτε παραπομπή σε αυτές εφόσον θεωρούνται συναφείς.

Αναλυτικές υποχρεώσεις για καθέναν από τους ρόλους του υπευθύνου επιχείρησης:

- a) Ο «[παρασκευαστής ουσιών](#)» εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για την ορθή πρακτική παραγωγής, αλλά θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την καταλληλότητα της ουσίας ή των ουσιών για εφαρμογές σε επαφή με τρόφιμα, καθώς και να εκδίδει και να παρέχει δήλωση συμμόρφωσης στις περιπτώσεις i) έως iii) κατωτέρω ή συνιστάται να εκδίδει και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στην περίπτωση iv) κατωτέρω.

Πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ των ακόλουθων περιπτώσεων:

- (i) ουσίες που είναι εγκεκριμένες και απαριθμούνται στο παράρτημα I του κανονισμού για τα πλαστικά και χρησιμοποιούνται για την κατασκευή πλαστικών·
- (ii) ουσίες που απαλλάσσονται από τη χορήγηση έγκρισης και την εγγραφή τους στον κατάλογο του κανονισμού για τα πλαστικά, αλλά χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των πλαστικών

¹² Ο προμηθευτής πρέπει να ενημερώνει τον πελάτη του σχετικά με τον ιστότοπο από τον οποίο μπορεί να λάβει το ηλεκτρονικό αρχείο του εγγράφου.

που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφοι 1, 2 και 3, παράγραφος 4 στοιχείο β) ή παράγραφος 5 του κανονισμού για τα πλαστικά·

(iii) ουσίες που προορίζονται για χρήση πίσω από λειτουργικό φραγμό και ως εκ τούτου απαλλάσσονται από τη χορήγηση έγκρισης και την εγγραφή σε καταλόγους κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) ή του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα πλαστικά· και

(iv) ουσίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή κολλών, επιχρισμάτων ή μελανών.

Οι απαιτήσεις παροχής πληροφοριών για τις εν λόγω περιπτώσεις επεξηγούνται στο σημείο 4.2 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

- β) Ο «[κατασκευαστής πλαστικών ενδιάμεσων υλικών](#)» υποχρεούται να εκδίδει και να παρέχει πάντα δήλωση συμμόρφωσης στους άμεσους πελάτες του. Οι απαιτήσεις παροχής πληροφοριών για την περίπτωση αυτή επεξηγούνται στο σημείο 4.3.1 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.
- γ) Ο «[κατασκευαστής μη πλαστικών ενδιάμεσων υλικών](#)» συνιστάται να εκδίδει και να παρέχει πάντα κατάλληλες πληροφορίες στις άμεσους πελάτες του. Οι συνιστώμενες πληροφορίες για την περίπτωση αυτή επεξηγούνται στο σημείο 4.3.2 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.
- δ) Ο «[κατασκευαστής τελικών υλικών και αντικειμένων](#)» υποχρεούται να εκδίδει και να παρέχει πάντα δήλωση συμμόρφωσης στους άμεσους πελάτες του. Οι απαιτήσεις παροχής πληροφοριών για τις εν λόγω περιπτώσεις επεξηγούνται στο σημείο 4.4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Εξαίρεση προβλέπεται σε περίπτωση που ο άμεσος πελάτης είναι τελικός καταναλωτής ή έμπορος λιανικής πώλησης που δεν επιτελεί άλλον ρόλο (βλέπε σημείο 3.2 στοιχείο η) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Στην περίπτωση αυτή είναι σκόπιμο να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις απαιτήσεις επισήμανσης του άρθρου 15 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού πλαισίου.

Όταν υπεύθυνος επιχείρησης δεν κατασκευάζει μόνο τα πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, αλλά τα χρησιμοποιεί επίσης εντός των εγκαταστάσεων του, δεν είναι αναγκαία η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης μεταξύ των διαφόρων εγκαταστάσεων του υπευθύνου της επιχείρησης (βλέπε το παράδειγμα του παραγωγού αναψυκτικού στο [πλαίσιο της σελίδας 11](#)). Ωστόσο, ο υπεύθυνος επιχείρησης πρέπει να φυλάσσει τη [συνοδευτική τεκμηρίωση](#).

- ε) Ο «[χρήστης των υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα](#)» πρέπει να δίδει ιδιαίτερη προσοχή στην παροχή οδηγιών στους καταναλωτές μέσω κατάλληλης επισήμανσης ούτως ώστε να διασφαλίζεται ο χειρισμός των συσκευασμένων τροφίμων με ασφαλή και ενδεδειγμένο τρόπο. Αυτό ισχύει ειδικότερα στην περίπτωση περιορισμών όσον αφορά τις συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία, χρόνος επαφής κ.λπ.) και, κατά περίπτωση, στην επαναθέρμανση.

Ο «χρήστης» υποχρεούται να φυλάσσει τη «[συνοδευτική τεκμηρίωση](#)» στην οποία περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τις [εργασίες συμμόρφωσης](#) που εκτελούνται, καθώς και κατάλληλη επίδειξη της ασφάλειας των υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα όσον αφορά τα συγκεκριμένα τρόφιμα για τα οποία χρησιμοποιούνται (βλέπε επίσης [πλαίσιο στη σελίδα 12](#)).

- στ) Ο «[διανομέας](#)» υποχρεούται να εκδίδει και να παρέχει δήλωση συμμόρφωσης στους άμεσους πελάτες του και συνιστάται να εκδίδει και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες ανάλογα με το προϊόν που διαθέτει προς πώληση (βλέπε σημείο 3.2 στοιχείο α), β) και γ) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Οι απαιτήσεις παροχής πληροφοριών για τις εν λόγω περιπτώσεις επεξηγούνται στα σημεία 4.2, 4.3 και 4.4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Εξαίρεση προβλέπεται σε περίπτωση που ο πελάτης είναι έμπορος λιανικής πώλησης και δεν διαθέτει άλλον ρόλο (βλέπε σημείο 3.2 στοιχείο η) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Όταν εφαρμόζεται η εν λόγω εξαίρεση θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις απαιτήσεις επισήμανσης του άρθρου 15 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού πλαισίου. Απαιτείται να παρέχονται σαφείς και εύκολα κατανοητές οδηγίες σχετικά με την ασφαλή και ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης επίσης της αποσαφήνισης τυχόν περιορισμών χρήσης. Όσον αφορά τη δήλωση συμμόρφωσης ή τις κατάλληλες πληροφορίες, ο διανομέας δύναται να επιλέγει είτε να διαβιβάζει στον πελάτη του το έγγραφο του προμηθευτή (με συνοδευτική σελίδα στην οποία προσδιορίζεται ο ρόλος του στην αλυσίδα εφοδιασμού) είτε να εκδίδει δικό του έγγραφο στο οποίο να αναφέρονται οι σχετικές πληροφορίες που περιέχονται στο έγγραφο του προμηθευτή του.

- ζ) Ο «εισαγωγέας» ουσιών, ενδιάμεσων υλικών και υλικών που δεν έχουν έλθει ακόμα σε επαφή με τρόφιμα ο οποίος προβαίνει σε πώληση των προϊόντων του σε άλλες επιχειρήσεις εκτός από εμπόρους λιανικής πώλησης υποχρεούται να εκδίδει και να παρέχει πάντα δήλωση συμμόρφωσης στους άμεσους πελάτες του και συνιστάται να εκδίδει και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες ανάλογα με το προϊόν που εισάγει.

Ο «εισαγωγέας» υλικών και αντικειμένων που δεν έχουν έλθει ακόμα σε επαφή με τρόφιμα ο οποίος προβαίνει σε πώληση των προϊόντων του σε καταναλωτές ή σε εμπόρους λιανικής πώλησης που δεν έχουν άλλον ρόλο (βλέπε σημείο 3.2 στοιχείο ζ) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης) δεν υποχρεούται να εκδίδει και να παρέχει δήλωση συμμόρφωσης. Στην περίπτωση αυτή είναι σκόπιμο να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις απαιτήσεις επισημάνσης του άρθρου 15 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού πλαισίου.

4 Περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης και των κατάλληλων πληροφοριών κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού

4.1 Σκοπός του παρόντος κεφαλαίου και γενικές παρατηρήσεις

Σκοπός του παρόντος κεφαλαίου είναι να προσδιοριστούν οι πληροφορίες οι οποίες πρέπει να αναφέρονται στη δήλωση συμμόρφωσης προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό για τα πλαστικά ή οι οποίες συνιστάται να παρέχονται στο πλαίσιο της κατάλληλης πληροφόρησης για τα μη πλαστικά υλικά.

Τυχόν τροποποιήσεις στη νομοθεσία και/ή μεταβολές στις ουσίες ή στη σύσταση ή την καθαρότητα των υλικών που επηρεάζουν τη δήλωση συμμόρφωσης που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο απαιτούν την επικαιροποίηση της δήλωσης συμμόρφωσης και συνιστάται να αντικατοπτρίζονται στις κατάλληλες πληροφορίες για τα μη πλαστικά υλικά.

Τα στοιχεία του υπευθύνου της επιχείρησης που αναγράφονται στη δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να είναι τα στοιχεία της επίσημα καταχωρισμένης επωνυμίας της εταιρείας.

Η διεύθυνση του υπευθύνου επιχείρησης που αναγράφεται στη δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να είναι η διεύθυνση της εταιρείας· μπορεί να συμπληρώνεται από τη διεύθυνση δικτυακού τόπου. Εάν ο υπεύθυνος επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης είναι ο ίδιος με τον υπεύθυνο επιχείρησης που κατασκευάζει ή εισάγει το προϊόν, τα σημεία 1 και 2 της δήλωσης συμμόρφωσης μπορούν να συνδυαστούν και να συμπληρωθούν μία μόνο φορά, εφόσον αυτό καθίσταται σαφές στο έγγραφο.

Εάν εκτελούνται διάφορες διαδικασίες παραγωγής σε διαφορετικές εγκαταστάσεις μιας εταιρείας εντός του εδάφους της ΕΕ, η δήλωση συμμόρφωσης μπορεί να εκδίδεται από ένα μόνο αρμόδιο τμήμα που είναι επιφορτισμένο με την ευθύνη του συνόλου των διαδικασιών παραγωγής της εταιρείας. Και στην περίπτωση αυτή μπορούν να συνδυαστούν και να συμπληρωθούν μία μόνο φορά τα σημεία 1 και 2 της δήλωσης συμμόρφωσης.

Οι αριθμοί που παρατίθενται κατωτέρω για κάθε δήλωση συμμόρφωσης παραπέμπουν στις παραμέτρους που παρατίθενται με τους ίδιους αριθμούς στο παράρτημα IV του κανονισμού για τα πλαστικά. Συνιστάται η τήρηση της ίδιας σειράς και στην περίπτωση των κατάλληλων πληροφοριών.

4.2 Παρασκευαστές, διανομείς ή εισαγωγείς ουσιών

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που είναι [παρασκευαστές](#), [διανομείς](#) ή [εισαγωγείς](#) ουσιών θα πρέπει να εκδίδουν και να παρέχουν δήλωση συμμόρφωσης εάν οι ουσίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Συνιστάται στους υπευθύνους επιχειρήσεων που είναι [παρασκευαστές](#), [διανομείς](#) ή [εισαγωγείς](#) ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται σε κόλλες, τυπογραφικές μελάνες ή επιχρίσματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα να εκδίδουν και να παρέχουν κατάλληλες πληροφορίες για τις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά.

4.2.1 Ουσίες για την κατασκευή πλαστικών

Η δήλωση συμμόρφωσης που παρατίθεται κατωτέρω αντικατοπτρίζει τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση μεμονωμένων ουσιών. Για τα μείγματα ουσιών πρέπει να παρέχονται στη δήλωση συμμόρφωσης συναφείς πληροφορίες σχετικά με κάθε ουσία του μείγματος. Εάν το μείγμα περιέχει ουσίες αμφοτέρων των κατηγοριών Α) και Β) κατωτέρω, οι συναφείς πληροφορίες των στοιχείων Α) και Β) θα πρέπει να συνδυάζονται.

Θα πρέπει να αναφέρονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

A) Δήλωση συμμόρφωσης για ουσίες που είναι εγκεκριμένες και απαριθμούνται στο παράρτημα I του κανονισμού για τα πλαστικά και χρησιμοποιούνται για την κατασκευή πλαστικών

1. Ταυτότητα και διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης.
2. Ταυτότητα και διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που παρασκευάζει ή εισάγει την ουσία.
3. Ταυτότητα της ουσίας: θα πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες πληροφορίες: εμπορική ονομασία, αριθμός ουσίας FCM, αριθμός αναφοράς, αριθμός CAS ή χημική ονομασία της ουσίας, όπως αναγράφεται στον πίνακα I του παραρτήματος I του κανονισμού για τα πλαστικά (ο «ενωσιακός κατάλογος»). Στην περίπτωση ενός ή περισσότερων προσθέτων διπλής χρήσης, θα πρέπει να αναφέρεται επίσης είτε ο αριθμός E των προσθέτων τροφίμων είτε ο αριθμός FL των αρωματικών υλών.
Στην περίπτωση ουσιών που υπόκεινται στους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού για τα πλαστικά ή όταν ο υπεύθυνος επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού ενημερώνεται για την ανάγκη καθορισμού περαιτέρω προδιαγραφών χρήσης από τους υπευθύνους επιχειρήσεων που έπονται στην αλυσίδα εφοδιασμού, θα πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ο αριθμός ουσίας FCM και προαιρετικά επίσης ο αριθμός CAS, ο αριθμός αναφοράς ή η χημική ονομασία που αναγράφεται στον ενωσιακό κατάλογο.
4. Ημερομηνία της δήλωσης.
5. 5.
 - α. Επιβεβαίωση ότι η ουσία έχει λάβει έγκριση δυνάμει του κανονισμού για τα πλαστικά και ότι επιτρέπεται η χρήση της στην παραγωγή πολυμερών (επισημαίνεται στις στήλες 5 και 6 του ενωσιακού καταλόγου: μονομερές και/ή πρόσθετο και/ή βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών, και συμπληρώνεται με συναφείς πληροφορίες στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου).
 - β. Επιβεβαίωση ότι η ουσία είναι κατάλληλης τεχνικής ποιότητας και καθαρότητας για τη σκοπούμενη και προβλέψιμη χρήση και ότι τυχόν προσμείξεις έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά ή ότι παρέχονται στον χρήστη που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού επαρκείς πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς της για τη σκοπούμενη χρήση της.
6. 6.
 - α. Σχετικοί περιορισμοί όπως απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II του κανονισμού για τα πλαστικά, όπως το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML), το ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML (T)), η περιεκτικότητα σε κατάλοιπα (OM) ή επιβεβαίωση ότι δεν εφαρμόζονται περιορισμοί.
 - β. Επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι προδιαγραφές σχετικά με τη σύσταση ή την καθαρότητα που αναγράφονται στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου ή ότι δεν εφαρμόζονται προδιαγραφές.
7. Στην περίπτωση ενός ή περισσότερων προσθέτων διπλής χρήσης, κατά περίπτωση, επιβεβαίωση ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων.
8. Προδιαγραφή χρήσης όσον αφορά το τελικό αντικείμενο, όπως αναγράφεται στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου. Ένδειξη σχετικά με την ανάγκη τήρησης ενδεχομένως άλλων προδιαγραφών χρήσης¹³ ή ένδειξη ότι ο χρήστης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού πρέπει να καθορίσει, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, συμπληρωματικές προδιαγραφές χρήσης.
 - i. Προδιαγραφές χρήσης όσον αφορά το είδος ή τα είδη τροφίμων.
 - ii. Προδιαγραφές χρονικής διάρκειας και θερμοκρασίας επεξεργασίας και αποθήκευσης κατά την επαφή με τα τρόφιμα.
 - iii. Τυχόν άλλοι περιορισμοί χρήσης.
9. Άνευ αντικειμένου, καλύπτεται από το στοιχείο Γ).

B) Δήλωση συμμόρφωσης για τις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφοι 1, 2 και 3, παράγραφος 4 στοιχείο β) και παράγραφος 5 του κανονισμού για τα πλαστικά και δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο αλλά χρησιμοποιούνται για την κατασκευή πλαστικών

¹³ Στο στάδιο των ουσιών δεν είναι ακόμα δυνατός ο καθορισμός προδιαγραφών χρήσης πέραν εκείνων που παρατίθενται στον κανονισμό για τα πλαστικά και συνιστούν επομένως πρωταρχική υποχρέωση σε μεταγενέστερα στάδια της παραγωγής. Ωστόσο, ο πελάτης και ο προμηθευτής δύνανται να καθορίσουν από κοινού συμπληρωματικές προδιαγραφές χρήσης, οι οποίες θα πρέπει να αποτελούν μέρος της δήλωσης συμμόρφωσης στο παρόν στάδιο.

1. [Ταυτότητα και διεύθυνση](#) του υπευθύνου της επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης.
2. [Ταυτότητα και διεύθυνση](#) του υπευθύνου της επιχείρησης που παρασκευάζει ή εισάγει την ουσία.
3. [Ταυτότητα της ουσίας](#): θα πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες πληροφορίες: εμπορική ονομασία, αριθμός ουσίας FCM, αριθμός αναφοράς, αριθμός CAS ή χημική ονομασία της ουσίας.

Σε περίπτωση ουσιών που υπόκεινται στους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο ή δυνάμει διατάξεων εθνικής νομοθεσίας¹⁴ ή όταν ο υπεύθυνος επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού ενημερώνεται για την ανάγκη καθορισμού περαιτέρω προδιαγραφών χρήσης από τους υπευθύνους επιχειρήσεων που έπονται στην αλυσίδα εφοδιασμού, θα πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα στοιχεία:

ο αριθμός CAS, ο αριθμός ουσίας FCM, ο αριθμός αναφοράς ή η χημική ονομασία.

Στην περίπτωση ενός ή περισσότερων *προσθέτων διπλής χρήσης*, θα πρέπει να αναφέρεται επίσης είτε ο αριθμός E των προσθέτων τροφίμων είτε ο αριθμός FL των αρωματικών υλών.

4. [Ημερομηνία της δήλωσης](#).

5. [5.](#)

α. Ένα από τα τρία στοιχεία που παρατίθενται κατωτέρω:

- i. Για τις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα πλαστικά:

Επιβεβαίωση ότι τόσο η ουσία όσο και η χρήση της (επισημαίνεται στις στήλες 5 και 6 του ενωσιακού καταλόγου: μονομερές και/ή πρόσθετο και/ή βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών, και συμπληρώνεται με συναφείς πληροφορίες στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου¹⁵) καλύπτεται από την έγκριση που προβλέπεται στον «κανονισμό για τα πλαστικά» (ακόμη και αν δεν αναφέρεται ρητώς στον ενωσιακό κατάλογο).

Επιπλέον, θα πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα της ουσίας FCM στον αριθμό της οποίας αντιστοιχεί.

Ειδικότερα για τα πολυμερή πρόσθετα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο γ) και για τα προπολυμερή που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο δ), πρέπει να παρέχεται επιβεβαίωση ότι όλα τα μονομερή για την παραγωγή των ουσιών περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο και θα πρέπει να γνωστοποιούνται οι αριθμοί FCM των εγκεκριμένων μονομερών που υπόκεινται σε περιορισμό.

- ii. Για τις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφοι 1 και 2, παράγραφος 4 στοιχείο β) ή παράγραφος 5 του κανονισμού για τα πλαστικά: θα πρέπει να παρέχεται επιβεβαίωση ότι η ουσία είναι εγκεκριμένη δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, καθώς και ότι επιτρέπεται η χρήση της. Θα πρέπει να γίνεται παραπομπή στην εθνική νομοθεσία. Εναλλακτικά:

- iii. Για τις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφοι 1 και 2, παράγραφος 4 στοιχείο β) ή παράγραφος 5 του κανονισμού για τα πλαστικά: θα πρέπει να παρέχεται επιβεβαίωση ότι η ουσία έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά ή θα πρέπει να παρέχονται συναφείς πληροφορίες προς στήριξη της διενέργειας αξιολόγησης κινδύνου δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού για τα πλαστικά από τον υπεύθυνο επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού με βάση τις συνθήκες χρήσης.

- β. Επιβεβαίωση ότι η ουσία είναι κατάλληλης τεχνικής ποιότητας και καθαρότητας για τη σκοπούμενη και προβλέψιμη χρήση και ότι τυχόν προσμείξεις έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά ή ότι παρέχονται στον υπεύθυνο επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού επαρκείς πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς της για τη σκοπούμενη χρήση της ως μονομερούς ή άλλης αρχικής ουσίας, προσθέτου ή βοηθητικού μέσου παραγωγής πολυμερών.

6. [6.](#)

¹⁴ Η εθνική νομοθεσία των κρατών μελών της ΕΕ ή των χωρών του ΕΟΧ, κατά περίπτωση.

¹⁵ Βλέπε το πλαίσιο σχετικά με τα [παραδείγματα προδιαγραφών χρήσης των ουσιών](#) στην τρέχουσα σελίδα.

- α. Σχετικοί περιορισμοί που απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II του κανονισμού για τα πλαστικά, όπως το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML), το ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML(T)), η περιεκτικότητα σε κατάλοιπα (QM)¹⁶ (η οποία είναι συναφής για τις ουσίες που αναφέρονται στο σημείο 3.3 στοιχείο α) σημείο i) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης και καλύπτεται από σχετική εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο) ή που περιλαμβάνονται στην εθνική νομοθεσία (εν προκειμένω, απαιτείται παραπομπή στη νομοθεσία) ή επιβεβαίωση ότι δεν εφαρμόζονται περιορισμοί.
- β. Επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι προδιαγραφές σχετικά με τη σύσταση ή την καθαρότητα¹⁷ που αναγράφονται στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου (οι οποίες αφορούν τις ουσίες που αναφέρονται στο σημείο 3.3 στοιχείο α) σημείο i) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης) ή αναφέρονται στην εθνική νομοθεσία (εν προκειμένω, απαιτείται παραπομπή στη νομοθεσία) ή επιβεβαίωση ότι δεν εφαρμόζονται προδιαγραφές.
7. Στην περίπτωση ενός ή περισσότερων προσθέτων διπλής χρήσης, κατά περίπτωση, επιβεβαίωση ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια καθαρότητας για πρόσθετα τροφίμων.
8. Προδιαγραφή χρήσης¹⁸ όσον αφορά το τελικό αντικείμενο ή ένδειξη σχετικά με την ανάγκη τήρησης ενδεχομένως άλλων προδιαγραφών χρήσης ή ένδειξη ότι ο χρήστης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού πρέπει να καθορίσει, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, συμπληρωματικές προδιαγραφές χρήσης.
- α. Προδιαγραφές χρήσης όσον αφορά τον τύπο ή τους τύπους τροφίμων¹⁹ που αναγράφονται στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου.
- β. Προδιαγραφές χρονικής διάρκειας και θερμοκρασίας επεξεργασίας και αποθήκευσης κατά την επαφή με τα τρόφιμα που αναγράφονται στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου.
- γ. Τυχόν άλλοι περιορισμοί χρήσης.
9. Ανευ αντικειμένου.
- Γ) Δήλωση συμμόρφωσης για τις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο β)²⁰ ή του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα πλαστικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν πίσω από λειτουργικό φραγμό και ως εκ τούτου απαλλάσσονται από τη χορήγηση έγκρισης και την εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο
1. Ταυτότητα και διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης.
2. Ταυτότητα και διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που παρασκευάζει ή εισάγει την ουσία.
3. Ταυτότητα της ουσίας: χημική ονομασία της ουσίας ή αριθμός CAS.
4. Ημερομηνία της δήλωσης.
5. 5.
- α. Επιβεβαίωση ότι η ουσία δεν πληροί τα κριτήρια για ταξινόμηση ως «μεταλλαξιόγonos», «καρκινογόνο» ή «τοξική για την αναπαραγωγή», σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα τμήματα 3.5, 3.6 και 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008²¹ για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ο «κανονισμός CLP»).
- β. Επιβεβαίωση ότι η ουσία δεν είναι σε νανομορφή, όπως ορίζεται στη σύσταση της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των νανοϋλικών (2011/696/ΕΕ)²² (η «σύσταση για τα νανοϋλικά»).

¹⁶ Βλέπε πλαίσιο σχετικά με τα παραδείγματα περιορισμών περιεκτικότητας σε κατάλοιπα (QM).

¹⁷ Βλέπε πλαίσιο όσον αφορά τις προδιαγραφές σχετικά με την καθαρότητα ή τη σύσταση.

¹⁸ Βλέπε πλαίσιο σχετικά με τα παραδείγματα προδιαγραφών χρήσης των υλικών.

¹⁹ Βλέπε πλαίσιο σχετικά με τα παραδείγματα ειδών τροφίμων.

²⁰ Οι ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού για τα πλαστικά καλύπτονται από το στοιχείο Α) ανωτέρω.

²¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

²² Σύσταση της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των νανοϋλικών (2011/696/ΕΕ) (ΕΕ L 275 της 20.10.2011, σ. 38).

6. [Άνευ αντικειμένου.](#)
7. [Άνευ αντικειμένου.](#)
8. [Άνευ αντικειμένου.](#)
9. Ενημέρωση ότι η ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο πίσω από [λειτουργικό φραγμό](#) και ότι η μετανάστευση των ουσιών σε τρώσιμο ή προσομοιωτή τροφίμων δεν είναι ανιχνεύσιμη με όριο ανίχνευσης 0,01 mg/kg.

4.2.2 Ουσίες για την κατασκευή μη πλαστικών ενδιάμεσων προϊόντων: κόλλες, επιχρίσματα ή τυπογραφικές μελάνες

Σύσταση σχετικά με την παροχή κατάλληλων πληροφοριών για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I ή II του κανονισμού για τα πλαστικά με όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) ή ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML(T)) οι οποίες χρησιμοποιούνται για την κατασκευή κολλών, επιχρισμάτων ή τυπογραφικών μελανών

Όσον αφορά τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ενδιάμεσων υλικών εκτός από πλαστικά, δεν εφαρμόζονται οι νομικές απαιτήσεις σχετικά με τη δήλωση συμμόρφωσης για τα πλαστικά σε επίπεδο ΕΕ.

Συνιστάται, ωστόσο, η έκδοση και η παροχή κατάλληλων πληροφοριών οι οποίες καλύπτουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I ή II του κανονισμού για τα πλαστικά, με όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) ή ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML(T)) και τις ουσίες των ακόλουθων κατηγοριών:

- άλατα εγκεκριμένων οξέων, φαινολών ή αλκοολών που υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού για τα πλαστικά·
- μείγματα που υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού για τα πλαστικά·
- πολυμερή πρόσθετα που υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού για τα πλαστικά·
- πολυμερείς αρχικές ουσίες που υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού για τα πλαστικά·

εφόσον στο παράρτημα I ή II του κανονισμού για τα πλαστικά περιλαμβάνονται περιορισμοί για τις συνδεόμενες ουσίες.

Οι πληροφορίες που παρατίθενται κατωτέρω θεωρούνται κατάλληλες για την ενημέρωση σχετικά με τις ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς στο τελικό πλαστικό υλικό ή αντικείμενο:

1. [Ταυτότητα και διεύθυνση](#) του υπευθύνου της επιχείρησης που είναι αρμόδιος για την έκδοση των κατάλληλων πληροφοριών.
2. [Άνευ αντικειμένου.](#)
3. [Ταυτότητα της ουσίας](#): θα πρέπει να παρέχεται ο αριθμός CAS, ο αριθμός ουσίας FCM, ο αριθμός αναφοράς ή η χημική ονομασία. Στην περίπτωση [προσθέτων διπλής χρήσης](#)²³, θα πρέπει να αναφέρεται ο αριθμός E των προσθέτων τροφίμων ή ο αριθμός FL των αρωματικών υλών. Εάν πρόκειται για ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα πλαστικά, θα πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα της ουσίας για την οποία προβλέπεται ο περιορισμός.
4. [Ημερομηνία](#) του εγγράφου.
5. Επιβεβαίωση ότι η ουσία είναι [εγκεκριμένη δυνάμει του κανονισμού για τα πλαστικά](#).
6. [Σχετικοί περιορισμοί](#) όπως απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II του κανονισμού για τα πλαστικά, όπως το όριο ειδικής μετανάστευσης (SML), το ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML(T)) και η [περιεκτικότητα σε κατάλοιπα \(QM\)](#)²⁴.
7. [Άνευ αντικειμένου.](#)

²³ Βλέπε πλαίσιο σχετικά με τα [πρόσθετα διπλής χρήσης](#).

²⁴ Βλέπε πλαίσιο σχετικά με τα [παραδείγματα περιορισμών περιεκτικότητας σε κατάλοιπα \(QM\)](#).

8. Πληροφορίες προς στήριξη των αξιολογήσεων κινδύνου δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού για τα πλαστικά που πρέπει να διενεργηθούν από τους χρήστες που έπονται στην αλυσίδα εφοδιασμού με βάση τις συνθήκες χρήσης.
Κατά περίπτωση, ένδειξη του τύπου ή των τύπων τροφίμων²⁵ ή των προδιαγραφών χρονικής διάρκειας και θερμοκρασίας επεξεργασίας και αποθήκευσης κατά την επαφή με τρόφιμα²⁶.
Άνευ αντικειμένου.

4.3 Κατασκευαστές, διανομείς ή εισαγωγείς ενδιάμεσων υλικών

4.3.1 Κατασκευαστές, διανομείς ή εισαγωγείς πλαστικών ενδιάμεσων υλικών

Δήλωση συμμόρφωσης για πλαστικά ενδιάμεσα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των στρωμάτων πλαστικής ύλης που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε πολυστρωματικό υλικό πολλαπλών υλών (ΠΥΠΥ) αλλά δεν αποτελούν ακόμη μέρος του

1. Ταυτότητα και διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης.
2. Ταυτότητα και διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που κατασκευάζει ή εισάγει τα πλαστικά ενδιάμεσα υλικά.
3. Ταυτότητα του πλαστικού ενδιάμεσου υλικού (εμπορική ονομασία και τύπος πολυμερούς²⁷).
4. Ημερομηνία της δήλωσης.
5. Επιβεβαίωση ότι το πλαστικό ενδιάμεσο υλικό πληροί τις συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού για τα πλαστικά και του κανονισμού πλαισίου, όπως περιγράφεται κατωτέρω:
 - α. Επιβεβαίωση ότι το ενδιάμεσο υλικό κατασκευάζεται μόνο με μονομερή, άλλες αρχικές ουσίες και πρόσθετα που έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού για τα πλαστικά²⁸.
 - β. Επιβεβαίωση ότι οι εκούσια προστιθέμενες ουσίες που δεν υπόκεινται σε εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο πληρούν τις συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού πλαισίου και ότι έχει διενεργηθεί αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά. Σε περίπτωση που απαιτείται από τον υπεύθυνο επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού να προβεί σε περαιτέρω ενέργειες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά, πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα της ουσίας (χημική ονομασία και αριθμός CAS), σε συνδυασμό με τις συναφείς πληροφορίες για την αξιολόγηση κινδύνου²⁹.
 - γ. Επιβεβαίωση ότι τα ενδιάμεσα προϊόντα αντίδρασης, καθώς και τα προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης, πληρούν τις συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού πλαισίου και ότι έχει διενεργηθεί αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά. Σε περίπτωση που απαιτείται από τον υπεύθυνο επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού να προβεί σε περαιτέρω ενέργειες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά, πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα της ουσίας (χημική ονομασία και αριθμός CAS), σε συνδυασμό με τις συναφείς πληροφορίες για την αξιολόγηση κινδύνου³⁰.

²⁵ Βλέπε πλαίσιο σχετικά με τα παραδείγματα ειδών τροφίμων.

²⁶ Βλέπε πλαίσιο σχετικά με τα παραδείγματα προδιαγραφών χρήσης των υλικών.

²⁷ Βλέπε πλαίσιο σχετικά με τα παραδείγματα ειδών πολυμερών.

²⁸ Το σημείο 5 στοιχείο α) της δήλωσης συμμόρφωσης είναι άνευ αντικειμένου για τα πλαστικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν πίσω από λειτουργικό φραγμό.

²⁹ Ως συναφείς πληροφορίες νοούνται το ποσοστό περιεκτικότητας της ουσίας ή κατάλληλες πληροφορίες που καθιστούν δυνατή την εκτίμηση έκθεσης, ενώ ενδέχεται να περιλαμβάνουν επίσης τοξικολογικές πληροφορίες σχετικά με την ουσία.

³⁰ Ως συναφείς πληροφορίες νοούνται το ποσοστό περιεκτικότητας της ουσίας ή κατάλληλες πληροφορίες που καθιστούν δυνατή την εκτίμηση έκθεσης, ενώ ενδέχεται να περιλαμβάνουν επίσης τοξικολογικές πληροφορίες σχετικά με την ουσία.

6. Πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες με περιορισμούς του παραρτήματος Ι ή ΙΙ³¹ του κανονισμού για τα πλαστικά και σχετικά με τις εκούσια προστιθέμενες ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς βάσει διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας^{32,33}.
- α. Αποκλειστικά για τις ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς δυνάμει διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας, θα πρέπει να γίνεται παραπομπή στις εφαρμοστέες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας³⁴.
- β. Ταυτότητα των ουσιών (θα πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα στοιχεία: ο αριθμός ουσίας FCM, ο αριθμός αναφοράς, ο αριθμός CAS ή η χημική ονομασία). Στις περιπτώσεις που ακολουθούν μόνο η γνωστοποίηση της ταυτότητας ουσίας που αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης δεν είναι υποχρεωτική, εφόσον ο πελάτης ενημερώνεται για την παρουσία μη δηλούμενων ουσιών³⁵:
- i. Ο υπεύθυνος επιχείρησης επιβεβαιώνει ότι η ουσία δεν μεταναστεύει σε ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις, αναφέροντας το όριο ανίχνευσης³⁶, εφόσον το υλικό χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες που προσδιορίζονται ρητώς στο σημείο 8 της δήλωσης συμμόρφωσης.
- ii. Ο υπεύθυνος επιχείρησης επιβεβαιώνει ότι δεν είναι δυνατή η υπέρβαση του ενός δεκάτου του περιορισμού³⁷ έως μια δεδομένη τιμή πάχους ή συγκέντρωσης του υλικού σε ένα μείγμα, υπό την προϋπόθεση ότι οι συνθήκες χρήσης για τις οποίες υπολογίζεται ή εξετάζεται η συμμόρφωση προσδιορίζονται με σαφήνεια στο σημείο 8.
- iii. Ο υπεύθυνος επιχείρησης επιβεβαιώνει ότι η συγκέντρωση καταλοίπων είναι τόσο χαμηλή ώστε δεν είναι δυνατή η υπέρβαση του ενός δεκάτου του περιορισμού με βάση τον υπολογισμό του χειρότερου σεναρίου ή μοντελοποίησης ή τα δεδομένα μετανάστευσης. Τα σημεία i), ii) και iii) επιδέχονται βελτιώσεις ανάλογα με το κατάλληλο επίπεδο επικοινωνίας μεταξύ του υπευθύνου επιχείρησης και του πελάτη, προκειμένου να παρέχεται η δυνατότητα στον πελάτη να αποδεικνύει, βάσει των πληροφοριών που λαμβάνει σχετικά με τα άλλα υλικά που προμηθεύεται από τους ίδιους ή από άλλους προμηθευτές, ότι δεν είναι δυνατή η υπέρβαση του ορίου ειδικής μετανάστευσης (SML) (παραδείγματα παρατίθενται στο τέλος του εγγράφου).
- γ. Περιορισμός των ουσιών (όριο ειδικής μετανάστευσης (SML), ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML(T)), περιεκτικότητα σε κατάλοιπα (OM)) ή επιβεβαίωση ότι δεν χρησιμοποιούνται ουσίες με περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού για τα πλαστικά. Οι εν λόγω πληροφορίες είναι υποχρεωτικές, ακόμη και αν εφαρμόζεται η διάταξη περί μη γνωστοποίησης της ταυτότητας των ουσιών που αναφέρεται στο σημείο 6 στοιχείο β) σημεία i) έως iii) ανωτέρω³⁸. Εάν η ουσία διαθέτει μοναδικό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) και η δήλωσή του συνεπάγεται τη γνωστοποίηση εμπιστευτικών

³¹ Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει επίσης να παρέχονται για τα πλαστικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε πολυστρωματικά υλικά πολλαπλών υλών.

³² Η εθνική νομοθεσία των κρατών μελών της ΕΕ ή των χωρών του ΕΟΧ, κατά περίπτωση.

³³ Πρέπει να ελέγχονται οι διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας. Όσον αφορά τα πλαστικά σε πολυστρωματικά υλικά πολλαπλών υλών (ΠΥΠΥ), πρέπει να ελέγχονται οι διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας για τυχόν απαιτήσεις που ισχύουν για τα ΠΥΠΥ.

³⁴ Στις εν λόγω ουσίες περιλαμβάνονται οι χρωστικές, τα βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών και οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον προσωρινό κατάλογο.

³⁵ Για λόγους διαφάνειας στη διαβίβαση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού, η μη γνωστοποίηση της ταυτότητας ουσίας που αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να αποτελεί την εξαίρεση και η γνωστοποίηση της ταυτότητάς της πρέπει να αποτελεί αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ των υπευθύνων των επιχειρήσεων.

³⁶ Τα όρια ανίχνευσης μπορεί να συνιστούν πειραματική τιμή ή ανώτατο όριο που προκύπτει από υπολογισμό μοντελοποίησης ή χειρότερου σεναρίου. Το όριο ανίχνευσης της αναλυτικής μεθόδου πρέπει να είναι χαμηλότερο από τον εφαρμοστέο περιορισμό της δεδομένης ουσίας.

³⁷ Όπως προκύπτει από την παραδοχή ότι μπορούν να συνδυαστούν σε ένα υλικό έως και 10 στρώματα που περιέχουν την ίδια ουσία.

³⁸ Ο περιορισμός της ουσίας πρέπει να αναφέρεται ακόμα και σε περιπτώσεις στις οποίες δεν γνωστοποιείται η ταυτότητα μιας ουσίας· π.χ. με την ένδειξη «παρουσία μη δηλούμενης ουσίας με όριο μετανάστευσης 0,05 mg/kg».

- πληροφοριών, πρέπει να επιβεβαιώνεται τουλάχιστον η ύπαρξη του περιορισμού για τη συγκεκριμένη ουσία³⁹.
- δ. Σε περίπτωση παρουσίας ουσιών που απαριθμούνται στο σημείο 1 του παραρτήματος II του κανονισμού για τα πλαστικά, επιβεβαίωση ότι δεν είναι δυνατή η αποδέσμευση των εν λόγω ουσιών καθ' υπέρβαση του καθορισμένου ορίου ή υπόδειξη προς τον υπεύθυνο επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού, ούτως ώστε να προβεί σε έλεγχο σχετικά με τη μία ή τις περισσότερες ουσίες που επισημαίνονται.
- ε. Εάν τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα ενδέχεται να αποδεσμεύουν τις πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του σημείου 2 του παραρτήματος II του κανονισμού για τα πλαστικά ή εάν υπάρχουν ουσίες που μπορούν να παραγάγουν τις πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του σημείου 2 του παραρτήματος II του κανονισμού για τα πλαστικά, επιβεβαίωση ότι δεν είναι δυνατή η αποδέσμευση αυτών των πρωτοταγών αρωματικών αμινών καθ' υπέρβαση του ορίου ανίχνευσης. Εναλλακτικά, ο υπεύθυνος επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού ενημερώνεται για τις πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που πρέπει να ελεγχθούν.
- στ. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού οφείλει να προβεί σε περαιτέρω [εργασίες συμμόρφωσης](#), πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα της ουσίας (χημική ονομασία και αριθμός CAS), σε συνδυασμό με τις συναφείς πληροφορίες.
7. [Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσθετα διπλής χρήσης](#). Ταυτότητα της ουσίας (ονομασία της ουσίας και αριθμός E ή αριθμός FL), όπως αναφέρεται στην ευρωπαϊκή νομοθεσία σχετικά με τα πρόσθετα ή τις αρωματικές ύλες (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008⁴⁰ για τα πρόσθετα τροφίμων ή κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008⁴¹ για τις αρωματικές ύλες).
8. [Πληροφορίες σχετικά με την τελική χρήση](#) του υλικού ή αντικειμένου. Προσδιορίζονται ειδικότερα οι περιορισμοί που ενδέχεται να εφαρμόζονται στις [συνθήκες χρήσης](#), ιδίως όσον αφορά εκείνους που προκύπτουν από τους περιορισμούς και/ή τις προδιαγραφές σχετικά με τις ουσίες που χρησιμοποιούνται και αναγράφονται στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου.
- α. Προδιαγραφές χρήσης όσον αφορά τον τύπο ή τους [τύπους τροφίμων](#) που αναγράφονται στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου.
- β. Προδιαγραφές [χρονικής διάρκειας και θερμοκρασίας επεξεργασίας και αποθήκευσης](#) κατά την επαφή με τρόφιμα.
- γ. [Λόγος της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα προς την ποσότητα](#) τροφίμου.
9. Για τα πλαστικά που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν πίσω από [λειτουργικό φραγμό](#):
- α. Ένδειξη ότι το υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο πίσω από λειτουργικό φραγμό.
- β. Επιβεβαίωση ότι τα πρόσθετα και τα μονομερή που δεν περιλαμβάνονται σε καταλόγους και περιέχονται στο υλικό:
- i. δεν πληρούν τα κριτήρια για ταξινόμηση ως «μεταλλαξιγόνα», «καρκινογόνα» ή «τοξικά για την αναπαραγωγή» σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα τμήματα 3.5, 3.6 και 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP·
- ii. δεν είναι σε νανομορφή κατά την έννοια της σύστασης για τα νανοϋλικά.
- γ. Ένδειξη των κατάλληλων υλικών και των συνθηκών υπό τις οποίες τα υλικά χρησιμεύουν ως λειτουργικός φραγμός για την υπό εξέταση ουσία.
- Σε περίπτωση που δεν μπορεί να παρασχεθεί η εν λόγω ένδειξη, πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα των ουσιών (χημική ονομασία ή αριθμός CAS), ούτως ώστε ο χρήστης που έπεται

³⁹ Για λόγους διαφάνειας στη διαβίβαση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού, η μη γνωστοποίηση της ταυτότητας ουσίας που αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να αποτελεί την εξαίρεση και η γνωστοποίηση της ταυτότητάς της πρέπει να αποτελεί αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ των υπευθύνων των επιχειρήσεων.

⁴⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

⁴¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

στην αλυσίδα εφοδιασμού να είναι σε θέση να προσδιορίσει τον λειτουργικό φραγμό και να επαληθεύσει ότι η μετανάστευση δεν είναι ανιχνεύσιμη.

4.3.2 Κατασκευαστές, διανομείς ή εισαγωγείς μη πλαστικών ενδιάμεσων υλικών

Σύσταση σχετικά με την παροχή κατάλληλων πληροφοριών για μη πλαστικά ενδιάμεσα υλικά (μελάνες, κόλλες, επιγρίσματα)

1. Ταυτότητα και διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που είναι αρμόδιος για την έκδοση των κατάλληλων πληροφοριών.
2. Άνευ αντικειμένου.
3. Ταυτότητα του μη πλαστικού ενδιάμεσου υλικού.
4. Ημερομηνία του εγγράφου.
5. Επιβεβαίωση ότι το ενδιάμεσο υλικό πληροί τις συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού πλαισίου⁴² και ότι καθιστά δυνατή τη συμμόρφωση του τελικού πλαστικού υλικού ή αντικειμένου προς τις διατάξεις του κανονισμού πλαισίου όταν χρησιμοποιείται δυνάμει της ορθής πρακτικής παραγωγής και σύμφωνα με τις πληροφορίες που διαβιβάζονται από τον προμηθευτή του ενδιάμεσου υλικού⁴³.
6. Πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες με περιορισμούς του παραρτήματος I ή II του κανονισμού για τα πλαστικά και σχετικά με τις εκούσια προστιθέμενες ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς βάσει εθνικής νομοθεσίας⁴⁴.
 - a. Παραπομπή στην εφαρμοστέα εθνική νομοθεσία για τις ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς μόνο δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας.
 - β. Ταυτότητα των ουσιών (θα πρέπει να παρέχεται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα στοιχεία: ο αριθμός ουσίας FCM, ο αριθμός αναφοράς, ο αριθμός CAS ή η χημική ονομασία). Στις περιπτώσεις που παρατίθενται κατωτέρω, εφόσον δεν γνωστοποιείται η ταυτότητα μιας ουσίας στις κατάλληλες πληροφορίες, συνιστάται ο πελάτης να ενημερώνεται τουλάχιστον για την παρουσία μη δηλούμενων ουσιών⁴⁵:
 - i. Ο υπεύθυνος επιχείρησης επιβεβαιώνει ότι η ουσία δεν μεταναστεύει σε ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις, αναφέροντας το όριο ανίχνευσης⁴⁶, εφόσον το υλικό χρησιμοποιείται υπό ρητώς καθορισμένες συνθήκες χρήσης.
 - ii. Ο υπεύθυνος επιχείρησης επιβεβαιώνει ότι δεν είναι δυνατή η υπέρβαση του περιορισμού, υπό την προϋπόθεση ότι καθορίζονται ρητώς οι συνθήκες χρήσης για τις οποίες επιβεβαιώνεται η συμμόρφωση.
 - γ. Περιορισμός των ουσιών (όριο ειδικής μετανάστευσης (SML), ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML(T)), περιεκτικότητα σε κατάλοιπα (OM)). Συνιστάται η παροχή των εν λόγω πληροφοριών, ακόμη και αν εφαρμόζεται η διάταξη περί μη γνωστοποίησης της ταυτότητας των ουσιών που αναφέρεται στο σημείο 6 στοιχείο β) σημεία i) και ii) ανωτέρω. Εάν η ουσία διαθέτει μοναδικό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) και η δήλωσή του συνεπάγεται τη γνωστοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών, συνιστάται να επιβεβαιώνεται τουλάχιστον η ύπαρξη του περιορισμού για τη συγκεκριμένη ουσία.
 - δ. Σε περίπτωση παρουσίας ουσιών που απαριθμούνται στο σημείο 1 του παραρτήματος II του κανονισμού για τα πλαστικά, επιβεβαίωση ότι δεν είναι δυνατή η αποδέσμευση των εν λόγω ουσιών καθ' υπέρβαση του καθορισμένου ορίου ή υπόδειξη στον υπεύθυνο επιχείρησης που

⁴² Οι συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού πλαισίου είναι η ορθή πρακτική παραγωγής και η ιχνηλασιμότητα.

⁴³ Εάν το μη πλαστικό ενδιάμεσο υλικό διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται σε διατάξεις εθνικής νομοθεσίας (χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ), συνιστάται να γίνεται παραπομπή στην εφαρμοστέα εθνική νομοθεσία και να βεβαιώνεται η συμμόρφωση προς τις συναφείς διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των πληροφοριών σχετικά με περιορισμούς ή προδιαγραφές.

⁴⁴ Συνιστάται να ελέγχεται η εθνική νομοθεσία για τους κατασκευαστές που δραστηριοποιούνται στο εν λόγω κράτος μέλος και για τους εισαγωγείς από τρίτες χώρες.

⁴⁵ Για λόγους διαφάνειας στη διαβίβαση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού, η μη γνωστοποίηση της ταυτότητας ουσίας που αναφέρεται στις κατάλληλες πληροφορίες πρέπει να αποτελεί την εξαίρεση και συνιστάται η γνωστοποίηση της ταυτότητάς της να αποτελεί αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ των υπευθύνων των επιχειρήσεων.

⁴⁶ Τα όρια ανίχνευσης μπορεί να συνιστούν πειραματική τιμή ή ανώτατο όριο που προκύπτει από υπολογισμό μοντελοποίησης ή χειρότερου σεναρίου.

έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού, ούτως ώστε να προβεί σε έλεγχο σχετικά με τη μία ή τις περισσότερες ουσίες που επισημαίνονται.

- ε. Εάν τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα ενδέχεται να αποδεσμεύουν τις πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του σημείου 2 του παραρτήματος II του κανονισμού για τα πλαστικά ή εάν υπάρχουν ουσίες που μπορούν να παραγάγουν τις πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του σημείου 2 του παραρτήματος II του κανονισμού για τα πλαστικά, επιβεβαίωση ότι δεν είναι δυνατή η αποδέσμευση αυτών των πρωτοταγών αρωματικών αμινών καθ' υπέρβαση του ορίου ανίχνευσης. Εναλλακτικά, ο υπεύθυνος επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού ενημερώνεται για τις πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που πρέπει να ελεγχθούν.
- στ. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού οφείλει να προβεί σε περαιτέρω [εργασίες συμμόρφωσης](#), πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα της ουσίας (χημική ονομασία και αριθμός CAS), σε συνδυασμό με τις συναφείς πληροφορίες.
7. [Πληροφορίες](#) σχετικά με τα [πρόσθετα διπλής χρήσης](#) που περιέχονται στο [μη πλαστικό ενδιάμεσο υλικό](#): Ταυτότητα της ουσίας, όπως αναφέρεται στην ευρωπαϊκή νομοθεσία σχετικά με τα πρόσθετα ή τις αρωματικές ύλες (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008) (ονομασία της ουσίας, αριθμός E και αριθμός FL).
8. [Πληροφορίες](#) προς στήριξη των αξιολογήσεων κινδύνου δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού για τα πλαστικά που πρέπει να διενεργηθούν από τους χρήστες που έπονται στην αλυσίδα εφοδιασμού με βάση τις συνθήκες χρήσης. Κατά περίπτωση, [ένδειξη του είδους ή των ειδών τροφίμων ή των προδιαγραφών χρονικής διάρκειας και θερμοκρασίας επεξεργασίας και αποθήκευσης](#) κατά την επαφή με τρόφιμα ή της ανάγκης λειτουργικού φραγμού.
9. [Ανευ αντικειμένου](#).

4.4 [Κατασκευαστές, διανομείς ή εισαγωγείς](#)⁴⁷ [τελικών υλικών και αντικειμένων](#)

Τα τελικά υλικά και αντικείμενα που καλύπτονται στο παρόν τμήμα είναι πλαστικά υλικά και αντικείμενα τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα πλαστικά. Στο τμήμα 4.4 στοιχείο Α) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης επεξηγούνται οι απαιτήσεις σχετικά με τη δήλωση συμμόρφωσης για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχεία α), β), γ) και δ) του κανονισμού για τα πλαστικά. Στο τμήμα 4.4 στοιχείο Β) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης επεξηγούνται οι απαιτήσεις σχετικά με τη δήλωση συμμόρφωσης για τα στρώματα πλαστικής ύλης στο εσωτερικό [τελικού πολυστρωματικού υλικού πολλαπλών υλών](#) κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού για τα πλαστικά. Δεν υπάρχει απαίτηση έκδοσης δήλωσης συμμόρφωσης για ολόκληρο το πολυστρωματικό υλικό πολλαπλών υλών⁴⁸.

Α) Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για πλαστικά τελικά υλικά ή αντικείμενα

1. [Ταυτότητα και διεύθυνση](#) του υπευθύνου της επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης.
2. [Ταυτότητα και διεύθυνση](#) του υπευθύνου της επιχείρησης που κατασκευάζει ή εισάγει το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο.
3. [Ταυτότητα του πλαστικού](#) υλικού ή αντικειμένου (εμπορική ονομασία & [τύποι υλικού](#)⁴⁹).
4. [Ημερομηνία](#) της δήλωσης.
5. [Επιβεβαίωση](#) ότι το πλαστικό υλικό ή αντικείμενο πληροί τις συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού πλαισίου και του κανονισμού για τα πλαστικά, όπως αναφέρεται κατωτέρω:
 - α. Επιβεβαίωση ότι τα υλικά που δεν διαχωρίζονται από τα τρόφιμα με λειτουργικό φραγμό κατασκευάζονται μόνο με μονομερή, άλλες αρχικές ουσίες και πρόσθετα που έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού για τα πλαστικά.

⁴⁷ Για διευκρινίσεις σχετικά με τις περιπτώσεις στις οποίες οι διανομείς ή οι εισαγωγείς υποχρεούνται να εκδίδουν δήλωση συμμόρφωσης, βλέπε τμήμα 3.3 στοιχεία στ) και ζ) του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

⁴⁸ Πρέπει να ελέγχεται η εθνική νομοθεσία όσον αφορά τις εθνικές απαιτήσεις έκδοσης δήλωσης συμμόρφωσης για πολυστρωματικά υλικά πολλαπλών υλών.

⁴⁹ Στην περίπτωση των πλαστικών πρόκειται για τον [τύπο του πολυμερούς](#): συμπληρωματικά, είναι σκόπιμο να αναφέρεται η παρουσία κολλών, επιχρισμάτων ή μελανών.

- β. Επιβεβαίωση ότι οι ουσίες που προστίθενται εκούσια στα πλαστικά και δεν υπόκεινται σε εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο⁵⁰ πληρούν τις συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού πλαισίου και ότι έχει διενεργηθεί αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά. Εάν η αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού δεν έχει ολοκληρωθεί στα προηγούμενα στάδια, πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα της ουσίας (χημική ονομασία και αριθμός CAS), σε συνδυασμό με τις συναφείς πληροφορίες⁵¹ για την αξιολόγηση κινδύνου.
- γ. Επιβεβαίωση ότι τα ενδιάμεσα προϊόντα αντίδρασης, καθώς και τα προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης που περιέχονται στα πλαστικά, πληρούν τις συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού πλαισίου και ότι έχει διενεργηθεί αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά. Εάν η αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού δεν έχει ολοκληρωθεί στα προηγούμενα στάδια, πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα της ουσίας (χημική ονομασία και αριθμός CAS), σε συνδυασμό με τις συναφείς πληροφορίες⁵² για την αξιολόγηση κινδύνου.
- δ. Επιβεβαίωση ότι τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (FCM) πληρούν το κριτήριο του ορίου συνολικής μετανάστευσης (OML). Η επιβεβαίωση αυτή μπορεί να συμπληρώνεται με αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις συνθήκες δοκιμής που χρησιμοποιούνται κατά την αξιολόγηση και/ή τον αριθμό δοκιμής συνολικής μετανάστευσης (ΣΜ) σύμφωνα με τον πίνακα 3 του παραρτήματος V του κανονισμού για τα πλαστικά, συμπεριλαμβανομένων του ενός ή των περισσότερων προσομοιωτών που χρησιμοποιούνται.
- ε. Επιβεβαίωση ότι το FCM που δεν έχει έλθει ακόμα σε επαφή με τρόφιμα και το οποίο προορίζεται για άμεση χρήση από τους καταναλωτές πληροί τις οργανοληπτικές απαιτήσεις.
6. Πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες με περιορισμούς του παραρτήματος I ή II του κανονισμού για τα πλαστικά και σχετικά με τις εκούσια προστιθέμενες ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς βάσει εθνικής νομοθεσίας⁵³:
- α. Σε περίπτωση που εφαρμόζονται αποκλειστικά και μόνο διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας, θα πρέπει να γίνεται παραπομπή στην εφαρμοστέα εθνική νομοθεσία⁵⁴.
- β. Ταυτότητα των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα πλαστικά (θα πρέπει να αναγράφεται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα στοιχεία: αριθμός ουσίας FCM, αριθμός αναφοράς, αριθμός CAS ή χημική ονομασία). Η γνωστοποίηση της ταυτότητας ουσίας που αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης δεν είναι υποχρεωτική⁵⁵ εάν ο πελάτης ενημερώνεται για την παρουσία μη δηλούμενων ουσιών και ο υπεύθυνος της επιχείρησης έχει επιβεβαιώσει ότι η ουσία δεν μεταναστεύει καθ' υπέρβαση του ορίου μετανάστευσης, εφόσον το υλικό χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες χρήσης που καθορίζονται στο σημείο 8.
- γ. Περιορισμός των ουσιών που περιέχονται στα πλαστικά (όριο ειδικής μετανάστευσης (SML), ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης (SML(T)) ή περιεκτικότητα σε κατάλοιπα (OM)⁵⁶ ή επιβεβαίωση ότι δεν χρησιμοποιούνται ουσίες με περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού για τα πλαστικά.

⁵⁰ Πρόκειται για τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφοι 1, 2, 4 και 5, στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) και στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα πλαστικά.

⁵¹ Ως συναφείς πληροφορίες νοούνται το ποσοστό περιεκτικότητας της ουσίας ή κατάλληλες πληροφορίες που καθιστούν δυνατή την εκτίμηση έκθεσης, ενώ ενδέχεται να περιλαμβάνουν επίσης τοξικολογικές πληροφορίες στοιχεία σχετικά με την ουσία.

⁵² Ως συναφείς πληροφορίες νοούνται το ποσοστό περιεκτικότητας της ουσίας ή κατάλληλες πληροφορίες που καθιστούν δυνατή την εκτίμηση έκθεσης, ενώ ενδέχεται να περιλαμβάνουν επίσης τοξικολογικές πληροφορίες στοιχεία σχετικά με την ουσία.

⁵³ Η εθνική νομοθεσία των κρατών μελών της ΕΕ ή των χωρών του ΕΟΧ, κατά περίπτωση.

⁵⁴ Αυτό καλύπτει τις χρωστικές, τα βοηθητικά μέσα παραγωγής πολυμερών, τις ουσίες που περιλαμβάνονται στον προσωρινό κατάλογο και τα βοηθητικά μέσα πολυμερισμού.

⁵⁵ Για λόγους διαφάνειας στη διαβίβαση πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού, η μη γνωστοποίηση της ταυτότητας ουσίας που αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να αποτελεί την εξαίρεση και η γνωστοποίηση της ταυτότητάς της πρέπει να αποτελεί αντικείμενο από κοινού συμφωνίας μεταξύ των υπευθύνων των επιχειρήσεων.

⁵⁶ Ο περιορισμός της ουσίας πρέπει να αναφέρεται ακόμη και σε περιπτώσεις στις οποίες δεν γνωστοποιείται η ταυτότητα μιας ουσίας· π.χ. με την ένδειξη «παρουσία μη δηλούμενης ουσίας με όριο μετανάστευσης 0,05 mg/kg».

- δ. Σε περίπτωση παρουσίας ουσιών που απαριθμούνται στο σημείο 1 του παραρτήματος II του κανονισμού για τα πλαστικά, επιβεβαίωση ότι δεν είναι δυνατή η αποδέσμευση των εν λόγω ουσιών καθ' υπέρβαση του καθορισμένου ορίου ή υπόδειξη στον υπεύθυνο επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού, ούτως ώστε να προβεί σε έλεγχο σχετικά με τη μία ή τις περισσότερες ουσίες που επισημαίνονται.
- ε. Εάν τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα ενδέχεται να αποδεσμεύουν τις πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του σημείου 2 του παραρτήματος II του κανονισμού για τα πλαστικά ή εάν υπάρχουν ουσίες που μπορούν να παραγάγουν τις πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του σημείου 2 του παραρτήματος II του κανονισμού για τα πλαστικά, επιβεβαίωση ότι δεν είναι δυνατή η αποδέσμευση αυτών των πρωτοταγών αρωματικών αμιμών καθ' υπέρβαση του ορίου ανίχνευσης. Εναλλακτικά, ο υπεύθυνος επιχείρησης που έπεται στην αλυσίδα εφοδιασμού ενημερώνεται για τις πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που πρέπει να ελεγχθούν.
- στ. Επιβεβαίωση ότι τηρούνται οι περιορισμοί που αναφέρονται στα στοιχεία γ), δ) και ε). Σε περίπτωση που απαιτείται από τον χρήστη του τελικού αντικειμένου να προβεί σε πρόσθετες ενέργειες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, πρέπει να παρέχονται τα στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας (αριθμός ουσίας FCM, αριθμός αναφοράς, αριθμός CAS ή χημική ονομασία), σε συνδυασμό με τις συναφείς πληροφορίες⁵⁷ για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης (βλέπε επίσης [πλαίσιο σχετικά με τα συναρμολογημένα αντικείμενα](#)).
- ζ. Κατά περίπτωση, επιβεβαίωση ότι έχει αξιολογηθεί η συμμόρφωση των ουσιών που χρησιμοποιούνται σε μελάνες, επιχρίσματα ή κόλλες –οι οποίες αναφέρονται επίσης στον κατάλογο των ουσιών με περιορισμούς του παραρτήματος I ή II του κανονισμού για τα πλαστικά. Σε περίπτωση που απαιτείται ο χρήστης του τελικού αντικειμένου να προβεί σε πρόσθετες ενέργειες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα της ουσίας (τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα στοιχεία: αριθμός ουσίας FCM, αριθμός αναφοράς, αριθμός CAS ή χημική ονομασία), σε συνδυασμό με τις συναφείς πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.
7. [Πληροφορίες](#) σχετικά με τα [πρόσθετα διπλής χρήσης](#): ταυτότητα της ουσίας, όπως αναφέρεται στην ευρωπαϊκή νομοθεσία σχετικά με τα πρόσθετα ή τις αρωματικές ύλες (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008) (ονομασία της ουσίας, αριθμός E και αριθμός FL)⁵⁸.
8. [Πληροφορίες](#) σχετικά με την [τελική χρήση](#) του υλικού ή αντικειμένου, ιδίως όσον αφορά τυχόν [περιορισμούς που ενδέχεται να εφαρμόζονται στις συνθήκες χρήσης](#), και ειδικότερα τους περιορισμούς που προκύπτουν από τα αποτελέσματα και τις συνθήκες δοκιμής για τη συμμόρφωση προς τις τιμές του ορίου συνολικής μετανάστευσης (OML), καθώς και τους περιορισμούς και/ή τις προδιαγραφές που αναγράφονται στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου σχετικά με τις ουσίες που χρησιμοποιούνται.
- α. Προδιαγραφές χρήσης όσον αφορά τον τύπο ή τους [τύπους τροφίμων](#) που αναγράφονται στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου.
- β. Προδιαγραφές [χρονικής διάρκειας και θερμοκρασίας επεξεργασίας και αποθήκευσης](#) κατά την επαφή με τρόφιμα.
- γ. [Λόγος της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα προς την ποσότητα](#) ή το βάρος τροφίμου που χρησιμοποιείται για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση.
9. Για τα τελικά υλικά και αντικείμενα που περιέχουν στρώματα πλαστικής ύλης πίσω από [λειτουργικό φραγμό](#), στη δήλωση συμμόρφωσης θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία:
- α. Επιβεβαίωση ότι τα μη εγκεκριμένα πρόσθετα και μονομερή που περιέχονται στο υλικό:
- ι. δεν πληρούν τα κριτήρια για ταξινόμηση ως «μεταλλαξιγόνα», «καρκινογόνα» ή «τοξικά για την αναπαραγωγή» σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα τμήματα 3.5, 3.6 και 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.

⁵⁷Ως συναφείς πληροφορίες νοούνται το ποσοστό περιεκτικότητας της ουσίας ή κατάλληλες πληροφορίες που καθιστούν δυνατή την εκτίμηση έκθεσης, ενώ ενδέχεται να περιλαμβάνουν επίσης τοξικολογικές πληροφορίες σχετικά με την ουσία.

⁵⁸Πληροφορίες σχετικά με το ποσοστό μετανάστευσης ή τη συγκέντρωση καταλοίπων που πρέπει να αναφέρονται στον πελάτη κατόπιν αιτήματος.

- ii. δεν είναι σε νανομορφή κατά την έννοια της σύστασης για τα νανοϋλικά.
- β. Επιβεβαίωση ότι, σύμφωνα με τις συνθήκες σκοπούμενης χρήσης, η μετανάστευση των μη εγκεκριμένων προσθέτων και μονομερών σε τρόφιμο ή προσομοιωτή τροφίμων δεν είναι ανιχνεύσιμη με όριο ανίχνευσης 0,01 mg/kg.
- Σε περίπτωση που δεν μπορεί να παρασχεθεί η εν λόγω ένδειξη υπό τις πραγματικές συνθήκες χρήσης, πρέπει να παρέχονται η ταυτότητα των ουσιών (χημική ονομασία και/ή αριθμός CAS), καθώς και τυχόν άλλες πληροφορίες που είναι απαραίτητες στον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων για να προσδιορίσει τον λειτουργικό φραγμό και να επαληθεύσει ότι η μετανάστευση δεν είναι ανιχνεύσιμη.

B) Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για το ένα ή περισσότερα στρώματα πλαστικής ύλης σε τελικό πολυστρωματικό υλικό πολλαπλών υλών (ΠΥΠΥ)

1. [Ταυτότητα και διεύθυνση](#) του υπευθύνου της επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης.
2. [Ταυτότητα και διεύθυνση](#) του υπευθύνου της επιχείρησης που κατασκευάζει ή εισάγει το πολυστρωματικό υλικό πολλαπλών υλών.
3. [Ταυτότητα](#) του πλαστικού υλικού ή αντικειμένου (εμπορική ονομασία & [τύπος πολυμερούς](#)).
4. [Ημερομηνία](#) της δήλωσης.
5. [Επιβεβαίωση](#) ότι το στρώμα πλαστικής ύλης του πολυστρωματικού υλικού πολλαπλών υλών πληροί τις συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού πλαισίου και του κανονισμού για τα πλαστικά:
 - α. Επιβεβαίωση ότι τα στρώματα πλαστικής ύλης του πολυστρωματικού υλικού πολλαπλών υλών που δεν διαχωρίζονται από τα τρόφιμα με λειτουργικό φραγμό κατασκευάζονται μόνο με μονομερή, άλλες αρχικές ουσίες και πρόσθετα που έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού για τα πλαστικά.
 - β. Επιβεβαίωση ότι οι εκούσια προστιθέμενες ουσίες⁵⁹ στα στρώματα πλαστικής ύλης του πολυστρωματικού υλικού πολλαπλών υλών πληρούν τις συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού πλαισίου και ότι έχει διενεργηθεί αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά⁶⁰. Σε περίπτωση που απαιτείται από τον χρήστη του τελικού αντικειμένου να προβεί σε περαιτέρω ενέργειες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά, πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα της ουσίας (χημική ονομασία και αριθμός CAS), σε συνδυασμό με τις συναφείς πληροφορίες⁶¹ για την αξιολόγηση κινδύνου.
 - γ. Επιβεβαίωση ότι τα ενδιάμεσα προϊόντα αντίδρασης, καθώς και τα προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης που περιέχονται στα στρώματα πλαστικής ύλης του πολυστρωματικού υλικού πολλαπλών υλών, πληρούν τις συναφείς απαιτήσεις του κανονισμού πλαισίου και ότι έχει διενεργηθεί αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά. Σε περίπτωση που απαιτείται από τον χρήστη του τελικού αντικειμένου να προβεί σε περαιτέρω ενέργειες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού για τα πλαστικά, πρέπει να παρέχεται η ταυτότητα της ουσίας (χημική ονομασία και αριθμός CAS), σε συνδυασμό με τις συναφείς πληροφορίες για την αξιολόγηση κινδύνου.
6. [Κατά περίπτωση](#), επιβεβαίωση ότι το πολυστρωματικό υλικό πολλαπλών υλών τηρεί τον περιορισμό επί του μονομερούς βινυλοχλωριδίου (αριθ. ουσίας FCM 127, μη ανιχνεύσιμη μετανάστευση με όριο ανίχνευσης 0,01 mg/kg τροφίμου, περιεκτικότητα σε κατάλοιπα 1 mg/kg πλαστικής ύλης).

⁵⁹ Στις εν λόγω ουσίες περιλαμβάνεται το σύνολο των εκούσια προστιθέμενων ουσιών, καθώς και μονομερή, άλλες αρχικές ουσίες και πρόσθετα.

⁶⁰ Εάν για τις ουσίες που εγγράφονται σε καταλόγους ουσιών με περιορισμό του κανονισμού για τα πλαστικά η επιλεχθείσα μέθοδος για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του κανονισμού πλαισίου βασίζεται στην τιμή του ορίου ειδικής μετανάστευσης (SML) με την παραδοχή ότι το υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα (FCM) είναι πλαστικό, οι σχετικές πληροφορίες μπορούν επίσης να αναφερθούν στο σημείο 6 της δήλωσης συμμόρφωσης.

⁶¹ Ως συναφείς πληροφορίες νοούνται το ποσοστό περιεκτικότητας της ουσίας ή κατάλληλες πληροφορίες που καθιστούν δυνατή την εκτίμηση έκθεσης, ενώ ενδέχεται να περιλαμβάνουν επίσης τοξικολογικές πληροφορίες σχετικά με την ουσία.

7. Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσθετα διπλής χρήσης: ταυτότητα της ουσίας, όπως αναφέρεται στην ευρωπαϊκή νομοθεσία σχετικά με τα πρόσθετα ή τις αρωματικές ύλες (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008) (ονομασία της ουσίας, αριθμός E και αριθμός FL).
8. Πληροφορίες σχετικά με την τελική χρήση του υλικού ή αντικειμένου, ιδίως όσον αφορά τυχόν περιορισμούς που ενδέχεται να εφαρμόζονται στις συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών και/ή των προδιαγραφών σχετικά με τα στρώματα πλαστικής ύλης των πολυστρωματικών υλικών πολλαπλών υλών που αναγράφονται στη στήλη 10 του ενωσιακού καταλόγου.
9. Για τα τελικά υλικά και αντικείμενα που περιέχουν στρώματα πλαστικής ύλης πίσω από λειτουργικό φραγμό, στη δήλωση συμμόρφωσης θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α. Επιβεβαίωση ότι τα μη εγκεκριμένα πρόσθετα και μονομερή που περιέχονται στο υλικό:
 - i. δεν πληρούν τα κριτήρια για ταξινόμηση ως «μεταλλαξιγόνα», «καρκινογόνα» ή «τοξικά για την αναπαραγωγή» σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα τμήματα 3.5, 3.6 και 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.
 - ii. δεν είναι σε ναυομορφή κατά την έννοια της σύστασης για τα ναυουλικά.
 - β. Επιβεβαίωση ότι, σύμφωνα με τις συνθήκες σκοπούμενης χρήσης, η μετανάστευση των μη εγκεκριμένων προσθέτων και μονομερών σε τρόφιμο ή προσομοιωτή τροφίμων δεν είναι ανιχνεύσιμη με όριο ανίχνευσης 0,01 mg/kg.
Σε περίπτωση που δεν μπορεί να παρασχεθεί η εν λόγω ένδειξη υπό τις πραγματικές συνθήκες χρήσης, πρέπει να παρέχονται η ταυτότητα των ουσιών (χημική ονομασία και/ή αριθμός CAS), καθώς και τυχόν άλλες πληροφορίες που είναι απαραίτητες στον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων για να προσδιορίσει τον λειτουργικό φραγμό και να επαληθεύσει ότι η μετανάστευση δεν είναι ανιχνεύσιμη.

5 Παράρτημα I

5.1 Επεξηγηματικά παραδείγματα του τμήματος 4.3.1 ΣΗΜΕΙΟ 6 του εγγράφου καθοδήγησης

Παράδειγμα 1:

Ένας κατασκευαστής μεμβρανών κατασκευάζει μεμβράνη τριών στρωμάτων (PP/PE/PP).

Στην ποιότητα του προπυλενίου (τα δύο στρώματα PP κατασκευάζονται από την ίδια ποιότητα PP που παρέχεται από τον ίδιο προμηθευτή) δεν περιέχονται πρόσθετα με όριο ειδικής μετανάστευσης (SML). Ο προμηθευτής του πολυαιθυλενίου (PE) δεν επιθυμεί να γνωστοποιήσει τα στοιχεία που αφορούν το πρόσθετο με όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) x mg/kg που υπάρχει στην ποιότητα του πωλούμενου PE, αλλά επιβεβαιώνει ότι, στη χειρότερη περίπτωση (μετανάστευση της τάξης του 100%), δεν θα σημειωθεί υπέρβαση του ορίου ειδικής μετανάστευσης (SML) για μεμβράνη πάχους 150 μm σε μια δεδομένη τιμή του λόγου της επιφάνειας προς την ποσότητα. Ο πελάτης θα είναι σε θέση να επαληθεύσει τη συμμόρφωση εν προκειμένω, εφόσον το πάχος του στρώματος PE είναι 150 μm ή μικρότερο στη δεδομένη ή σε μικρότερη τιμή του λόγου της επιφάνειας προς την ποσότητα. Σε περίπτωση που ο πελάτης επιθυμεί να χρησιμοποιήσει τη μεμβράνη σε πάχος άνω των 150 μm απαιτείται η παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών από τον προμηθευτή.

Παράδειγμα 2:

Πρόκειται για το ίδιο παράδειγμα με το παράδειγμα 1, με τη διαφορά ότι στην προκειμένη περίπτωση ο προμηθευτής του PP επιβεβαιώνει τη χρήση προσθέτου με όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) y mg/kg.

Ο πελάτης μπορεί να επαληθεύσει τη συμμόρφωση, δεδομένου ότι έχει στη διάθεσή του τα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα δύο πρόσθετα με όριο ειδικής μετανάστευσης (SML) που χρησιμοποιούνται από τους δύο προμηθευτές του είναι διαφορετικά.

Παράδειγμα 3:

Πρόκειται για το ίδιο παράδειγμα με το παράδειγμα 1, με τη διαφορά ότι στην προκειμένη περίπτωση οι προμηθευτές PE και PP ενημέρωσαν αμφότεροι ότι τα αντίστοιχα πρόσθετα που χρησιμοποιούν εμφανίζουν το ίδιο όριο ειδικής μετανάστευσης x mg/kg. Ενδέχεται να πρόκειται για το ίδιο ή για διαφορετικό πρόσθετο. Στην περίπτωση αυτή, οι δύο προμηθευτές οφείλουν να γνωστοποιήσουν το μέγιστο επίπεδο συγκέντρωσης για το πρόσθετο που χρησιμοποιούν. Χάρη στη συγκεκριμένη πληροφορία, ο πελάτης δύναται να ελέγξει τη συμμόρφωση με βάση το χειρότερο σενάριο (ίδιο πρόσθετο, άθροισμα των δύο ποσοστών). Εάν προκύψει κατά τον υπολογισμό υπέρβαση του ορίου ειδικής μετανάστευσης (SML), απαιτείται περαιτέρω επικοινωνία με τον προμηθευτή για τη λήψη αναλυτικότερων πληροφοριών.

6 Παράρτημα Ι

6.1 Πίνακας 1 – Υπεύθυνοι επιχειρήσεων και οι ρόλοι τους

Ρόλος	Παραδείγματα	Δραστηριότητα	Εμπορεύματα
Κατασκευαστής πλαστικών	Χημική βιομηχανία, παραγωγοί πλαστικών, μεταποιητές πλαστικών	Παραγωγή εμπορευμάτων	Ουσία Ενδιάμεσο προϊόν Αντικείμενο
Κατασκευαστής μη πλαστικών	Χημική βιομηχανία, παραγωγοί τυπογραφικών μελανών, κολλών, επιχρισμάτων	Παραγωγή εμπορευμάτων	Ουσία Ενδιάμεσο προϊόν
Διανομέας	Κέντρα διανομής χημικών ουσιών, ενδιάμεσων προϊόντων, τελικών αντικειμένων, εξαιρουμένων των κέντρων διανομής εμπόρων λιανικής πώλησης τροφίμων	Παροχή εμπορευμάτων σε επιχειρήσεις	Ουσία Ενδιάμεσο προϊόν Αντικείμενο
Χρήστης	Βιομηχανία τροφίμων, επιχειρήσεις μαζικής εστίασης, εστιατόρια, επιχειρήσεις τροφίμων	Συσκευασία, επεξεργασία, αποθήκευση τροφίμων	Αντικείμενο
Έμπορος λιανικής πώλησης και οικεία κέντρα διανομής	Σουπερμάρκετ και επιχειρήσεις τροφίμων που προβαίνουν σε απευθείας πώληση στους καταναλωτές (π.χ. αρτοποιεία, κρεοπωλεία)	Παροχή εμπορευμάτων στους καταναλωτές	Αντικείμενο
Εισαγωγέας	Εισαγωγείς χημικών ουσιών, ενδιάμεσων προϊόντων, συσκευασίας, μαγειρικών και επιτραπέζιων σκευών, εξοπλισμού, συσκευασμένων τροφίμων	Θέση σε κυκλοφορία στην ΕΕ εμπορευμάτων από τρίτες χώρες	Ουσία Ενδιάμεσο προϊόν Αντικείμενο
Καταναλωτής		Χρήση FCM	Αντικείμενο

6.2 Πίνακας 2 – Υπεύθυνοι επιχειρήσεων και οι υποχρεώσεις τους όσον αφορά τη δήλωση συμμόρφωσης, τη συνοδευτική τεκμηρίωση και την επισήμανση

Ρόλος	Εμπορεύματα	Λήψη πληροφοριών	Φύλαξη συνοδευτικής τεκμηρίωσης	Επόμενος φορέας	Έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης	Επισήμανση Άρθρο 15
Κατασκευαστής μη πλαστικών	Ουσία Ενδιάμεσο προϊόν	Όχι Κατάλληλες πληροφορίες	Ναι Ναι	Κατασκευαστής Διανομέας	Κατάλληλες πληροφορίες Κατάλληλες πληροφορίες ⁶²	Όχι Όχι
Κατασκευαστής πλαστικών	Ουσία Ενδιάμεσο προϊόν	Όχι Δήλωση συμμόρφωσης	Ναι Ναι	Κατασκευαστής Διανομέας	Ναι Ναι	Όχι Όχι
Κατασκευαστής	Αντικείμενο	Δήλωση συμμόρφωσης και κατάλληλες πληροφορίες	Ναι	Χρήστης Διανομέας Έμπορος λιανικής πώλησης + κέντρα διανομής Καταναλωτής	Ναι Ναι Όχι Όχι	Ναι Ναι Ναι Ναι
Διανομέας	Ουσία Ενδιάμεσο προϊόν	Δήλωση συμμόρφωσης Δήλωση συμμόρφωσης	Ναι Ναι	Κατασκευαστής Διανομέας	Ναι Ναι	Όχι Όχι

⁶² Παρότι ο κατασκευαστής μη πλαστικών δεν έχει νομική υποχρέωση για την έκδοση κατάλληλων πληροφοριών, συνιστάται να το πράττει.

Διανομέας	Αντικείμενο	Δήλωση συμμόρφωσης Επισήμανση	Ναι	Χρήστης Έμπορος λιανικής πώλησης + κέντρα διανομής	Ναι	Ναι
			Ναι		Όχι	

Ρόλος	Εμπορεύματα	Λήψη πληροφοριών	Φύλαξη συνοδευτικής τεκμηρίωσης	Επόμενος φορέας	Έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης	Επισήμανση Άρθρο 15
Εισαγωγέας	Ουσία Ενδιάμεσο προϊόν	Πληροφόρηση	Ναι	Κατασκευαστής	Ναι	Ναι
		Πληροφόρηση	Ναι	Διανομέας	Ναι	Ναι
Εισαγωγέας	Αντικείμενο	Πληροφόρηση + Επισήμανση	Ναι	Χρήστης	Ναι	Ναι
				Διανομέας	Ναι	Ναι
				Έμπορος λιανικής πώλησης + κέντρα διανομής	Όχι	Ναι
				Καταναλωτής	Όχι	Ναι
Χρήστης	Αντικείμενο	Δήλωση συμμόρφωσης + Επισήμανση	Ναι	Άνευ αντικειμένου ⁶³	Άνευ αντικειμένου ⁶³	Άνευ αντικειμένου ⁶³
Έμπορος λιανικής πώλησης και	Αντικείμενο	Επισήμανση	Ναι	Έμπορος λιανικής πώλησης Καταναλωτής	Όχι Όχι	Ναι Ναι

⁶³ Τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, όπως τα υλικά συσκευασίας, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου.

οικεία κέντρα διανομής						
Καταναλωτής		Επισήμανση				

7 Συντομογραφίες

<i>Συντομογραφία</i>	<i>Συντετμημένος όρος</i>
CAS	Υπηρεσία Chemical Abstracts Service
CLP	Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των χημικών ουσιών και των μειγμάτων
ΔΣ	Δήλωση συμμόρφωσης
EK	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
Αριθμός E	Κωδικός για τα πρόσθετα τροφίμων στην Ευρώπη
EPS	Διογκωμένο πολυστυρόλιο
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΝΟΗ	Συμπολυμερή αιθυλενοβινυλικής αλκοόλης
FCM	Υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα
Αριθμός FL	Αριθμός αρωματικής ύλης
ΟΠΠ	Ορθή πρακτική παραγωγής
HDPE	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας
LDPE	Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας
LLDPE	Γραμμικό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας
ΠΥΠΥ	Πολυστρωματικό υλικό πολλαπλών υλών
ΕΕ	Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
OML	Όριο συνολικής μετανάστευσης
ΡΑ	Πολυαμίδιο
ΡΑΑ	Πρωτοταγής αρωματική αμίνη
PET	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο
PP	Πολυπροπυλένιο
PS	Πολυστυρόλιο
PVC	Πολυβινυλοχλωρίδιο
QM	Περιεκτικότητα σε κατάλοιπα
SML	Όριο ειδικής μετανάστευσης
SML(T)	Ολικό όριο ειδικής μετανάστευσης

8 Υπερσύνδεσμοι προς τη νομοθεσία αναφοράς

Νομοθεσία αναφοράς	Συντετμημένος τίτλος	Υπερσύνδεσμος
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004	Κανονισμός πλαίσιο	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:EL:PDF
Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011	Κανονισμός για τα πλαστικά	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:EL:PDF
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2023/2006	Κανονισμός για την ορθή πρακτική παραγωγής	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:EL:PDF
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008	Κανονισμός για τα πρόσθετα τροφίμων	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:EL:PDF
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008	Κανονισμός για τις αρωματικές ύλες	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:EL:PDF
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	Κανονισμός CLP	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:el:PDF
Σύσταση 2011/696/ΕΕ	Σύσταση για τα ναουϊλικά	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EL:PDF
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004	Κανονισμός για τους ελέγχους	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:EL:PDF