



Bruksela, dnia 28.11.2013 r.

Unijne wytyczne dotyczące rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie informacji w łańcuchu dostaw

W niniejszym dokumencie przedstawiono wyniki dyskusji w grupie roboczej złożonej z ekspertów technicznych i w grupie roboczej złożonej z rządowych ekspertów w dziedzinie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Wytyczne te przedstawiono państwom członkowskim i zostały one zaakceptowane na forum Stałego Komitetu - sekcja ds. bezpieczeństwa toksykologicznego w łańcuchu dostaw dnia 28 listopada 2013 r.

Wytyczne te są przeznaczone dla europejskich organizacji zawodowych i właściwych organów państw członkowskich zajmujących się zagadnieniami dotyczącymi interpretacji i wdrażania określonych aspektów deklaracji zgodności, a także odpowiednich informacji w łańcuchu dostaw tworzyw sztucznych. Niniejszy dokument podlega zmianom i będzie aktualizowany w celu dalszego wyjaśnienia kwestii związanych z wykładnią przedmiotowych przepisów.

Niniejszy dokument jest dostępny na stronie internetowej DG ds. Zdrowia i Konsumentów poświęconej materiałom przeznaczonym do kontaktu z żywnością:
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Zastrzeżenie prawne: niniejszy dokument, sporządzony przez służby Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Konsumentów, nie jest wiążący dla Komisji Europejskiej jako instytucji. Należy zauważyć, że dokument ten nie przedstawia oficjalnej interpretacji prawa Unii Europejskiej w odniesieniu do konkretnych sytuacji. Nie zawiera on także porad prawnych co do zagadnień prawa krajowego.

W razie pytań dotyczących niniejszego dokumentu prosimy skontaktować się z 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.

Spis treści

<u>1</u>	<u>WPROWADZENIE</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>CEL DEKLARACJI ZGODNOŚCI.....</u>	<u>4</u>
<u>3</u>	<u>ROLE I OBOWIĄZKI W ŁAŃCUCHU DOSTAW</u>	<u>6</u>
3.1	RODZAJ PRODUKTU DOSTARCZANEGO BEZPOŚREDNIEMU KLIENTOWI	6
3.2	ROLA PODMIOTU DZIAŁAJĄCEGO NA RYNKU	7
3.3	OBOWIĄZKI ZWIĄZANE Z ROLAMI RÓŻNYCH PODMIOTÓW.....	9
<u>4</u>	<u>TREŚĆ DEKLARACJI ZGODNOŚCI I ODPOWIEDNIE INFORMACJE W ŁAŃCUCHU DOSTAW</u>	<u>11</u>
4.1	CEL NINIEJSZEGO ROZDZIAŁU I UWAGI OGÓLNE	11
4.2	PRODUCENCI, DYSTRYBUTORZY LUB IMPORTERZY SUBSTANCJI	11
4.2.1	SUBSTANCJE DO PRODUKCJI TWORZYW SZTUCZNYCH.....	11
4.2.2	SUBSTANCJE DO PRODUKCJI MATERIAŁÓW POŚREDNICH INNYCH NIŻ Z TWORZYWA SZTUCZNEGO: KLEJÓW, POWŁOK LUB FARB DRUKARSKICH	14
4.3	PRODUCENCI, DYSTRYBUTORZY LUB IMPORTERZY MATERIAŁÓW POŚREDNICH	15
4.3.1	PRODUCENCI, DYSTRYBUTORZY LUB IMPORTERZY MATERIAŁÓW POŚREDNICH Z TWORZYW SZTUCZNYCH	15
4.3.2	PRODUCENCI, DYSTRYBUTORZY LUB IMPORTERZY MATERIAŁÓW POŚREDNICH INNYCH NIŻ Z TWORZYWA SZTUCZNEGO	18
4.4	PRODUCENCI, DYSTRYBUTORZY LUB IMPORTERZY MATERIAŁÓW I WYROBÓW KOŃCOWYCH	19
<u>5</u>	<u>ZAŁĄCZNIK I.....</u>	<u>24</u>
5.1	PRZYKŁADY ILUSTRUJĄCE INFORMACJE ZAWARTE W SEKCJI 4.3.1 PKT 6 NINIEJSZYCH WYTYCZNYCH	24
<u>6</u>	<u>ZAŁĄCZNIK I.....</u>	<u>25</u>
6.1	TABELA 1 – PODMIOTY DZIAŁAJĄCE NA RYNKU I ICH ROLE	25
6.2	TABELA 2 – PODMIOTY DZIAŁAJĄCE NA RYNKU I ICH OBOWIĄZKI W ZWIĄZKU Z DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI, DOKUMENTAMI UZUPEŁNIAJĄCYMI I ZNAKOWANIEM.....	27
<u>7</u>	<u>SKRÓTY</u>	<u>30</u>
<u>8</u>	<u>HIPERŁĄCZA DO PRZEPISÓW, O KTÓRYCH BYŁA MOWA.....</u>	<u>31</u>

1 Wprowadzenie

Niniejsze wytyczne należą do serii dokumentów zawierających wytyczne dotyczące stosowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011¹ w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością („rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych”). W dokumentach tych przedstawiono wytyczne natury ogólnej, wytyczne dotyczące badania migracji, wytyczne w zakresie modeli migracji oraz niniejsze wytyczne dotyczące informacji w łańcuchu dostaw.

Niniejsze wytyczne obejmują informacje, które mają być opracowywane i przekazywane w łańcuchu dostaw, wymagane w kontekście zgodności z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych.

W szczególności niniejsze wytyczne dotyczą:

- celu deklaracji zgodności;
- deklaracji zgodności dotyczących materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, produktów pochodzących z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancji przeznaczonych do wytwarzania tych materiałów i wyrobów – określonych w art. 15 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych i w załączniku IV do tego rozporządzenia;
- odpowiednich informacji dotyczących powłok, klejów i farb („półprodukty z materiałów innych niż z tworzywa sztucznego”), które stają się elementem materiałów i wyrobów z tworzyw (zwanymi dalej „odpowiednimi informacjami”). W motywie 30 „rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych” wyjaśnia się uzasadnienie przekazywania „odpowiednich informacji”: „W przypadku powłok, farb drukarskich i klejów przeznaczonych do stosowania w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych należy [...] dostarczyć producentowi końcowego wyrobu z tworzywa sztucznego odpowiednie informacje, które umożliwią mu zapewnienie zgodności w przypadku substancji, dla których w niniejszym rozporządzeniu ustanowiono limity migracji”. W związku z tym niniejsze wytyczne zawierają zalecenia dotyczące dostarczanych informacji, nawet jeżeli takie informacje nie zostały zharmonizowane na szczeblu UE.

W niniejszych wytycznych wyjaśnia się również związek deklaracji zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004² w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością („rozporządzenie ramowe”) oraz z rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006³ w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością („rozporządzenie w sprawie GMP”).

Niniejsze wytyczne opierają się na aktualnie przyjętej przez służby Komisji interpretacji dostępności deklaracji zgodności na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, z wyjątkiem sprzedaży detalicznej, zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. W przypadku zmiany przepisów rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych zostanie dokonana aktualizacja niniejszych wytycznych w celu zwiększenia przejrzystości, spójności i stosowania.

Należy zauważyć, że w niniejszych wytycznych nie omawia się szczegółowo deklaracji zgodności odnoszących się do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych już wchodzących w kontakt z żywnością, takich jak opakowanie.

W stosownych przypadkach w niniejszych wytycznych poruszane są pewne aspekty związane z dokumentami uzupełniającymi, z przepisami rozporządzenia ramowego dotyczącymi oznakowania lub z

¹ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

² Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

³ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 384 z 29.12.2006, s. 75).

wymogami dotyczącymi dokumentacji wymaganej w ramach GMP. Celem wytycznych nie jest jednak szczegółowe omówienie wymienionych zagadnień (zob. ramka na [stronie 6](#)). Właściwe organy państw członkowskich mogą również występować z wnioskiem o udostępnienie dokumentacji dotyczącej materiału pozostającego w kontakcie z pakowaną żywnością na podstawie art. 10 rozporządzenia (WE) nr 882/2004⁴ w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym („rozporządzenie w sprawie kontroli”). Niektóre państwa członkowskie określiły wymogi krajowe dotyczące deklaracji zgodności w odniesieniu do innych materiałów. Nie są one objęte niniejszymi wytycznymi, należy ich jednak przestrzegać, jeżeli zastosowanie ma prawo krajowe.

2 Cel deklaracji zgodności

Zgodność końcowego materiału i wyrobu z tworzyw sztucznych z przepisami UE może zostać zapewniona wyłącznie pod warunkiem, że w łańcuchu dostaw ma miejsce wzajemna wymiana istotnych informacji między dostawcą a klientem i na odwrót.

Deklaracja zgodności jest dokumentem, który dostawca dostarcza swojemu klientowi na etapach wprowadzania do obrotu, z wyjątkiem detalisty. Deklaracja zgodności służy dwóm celom:

- stanowi ona potwierdzenie dla klienta, że dany produkt jest zgodny ze odpowiednimi wymogami rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych i rozporządzenia ramowego;
- deklaracja dostarcza klientowi informacji, które są dla niego niezbędne do ustalenia lub sprawdzenia zgodności produktu z właściwymi przepisami.

Aby umożliwić wymianę odpowiednich informacji, w załączniku IV do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych określono informacje, które w standardowym formacie należy zawrzeć w deklaracji zgodności. Niniejsze wytyczne zawierają szczegóły dotyczące informacji dostarczanych na różnych etapach produkcji i wprowadzania do obrotu tworzyw sztucznych w celu spełnienia wymogów rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

Zaleca się, aby deklaracja zgodności i odpowiednie informacje były wydawane w co najmniej jednym języku UE, który jest łatwo zrozumiały zarówno dla dostawcy, jak i dla klienta. Podawane informacje muszą być przejrzyste i dobrze widoczne. Informacje powinny dotyczyć faktycznego składu materiału. Pojedyncza deklaracja zgodności nie można dotyczyć kilku materiałów o odmiennym składzie skutkującym istotnymi różnicami między substancjami objętymi obowiązkiem zgłoszenia. Deklarację zgodności należy bezzwłocznie udostępnić organom odpowiedzialnym za egzekwowanie prawa na wniosek tych organów. Należy przestrzegać wymogów dotyczących języka, określonych w krajowych środkach w zakresie wykonania kontroli urzędowych.

Jedna deklaracja zgodności może obejmować kilka odmian jednego materiału lub wyrobu, które różnią się wielkością, kształtem, grubością lub kolorem, lub źródłem dostawy jednego lub kilku składników, co prowadzi do ograniczonej liczby różnic w substancjach podlegających obowiązkowi zgłoszenia, pod warunkiem że wymienione zostaną wszystkie substancje podlegające obowiązkowi zgłoszenia. W takim przypadku ocena zgodności musi obejmować wszystkie te odmiany. W dokumencie należy określić wyroby należące do rodziny produktów, której dokument dotyczy, a także należy wskazać produkt, na którego podstawie sporządzono deklarację zgodności. Aby zapewnić uzasadnienie takiego wyboru, należy udostępnić dokumenty uzupełniające. Należy określić różnice między substancjami podlegających obowiązkowi zgłoszenia, wynikające z różnic w źródłach dostaw, przykładowo oznaczając gwiazdką odpowiednie substancje. Na wniosek klienta i właściwych organów należy udostępnić im dalsze informacje dotyczące substancji podlegających obowiązkowi zgłoszenia, zawartych w danym materiale lub wyrobie. Nie należy podawać informacji wprowadzających w błąd lub niejednoznacznych. W odniesieniu do odpowiednich informacji zaleca się przyjęcie podobnego podejścia.

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 191 z 28.5.2004, s. 1).

Jeżeli deklaracja zgodności zawiera ogólne zastrzeżenie prawne, nie może to powodować unieważnienia stwierdzeń o zgodności zawartych w samej deklaracji zgodności.

Deklaracja zgodności stanowi istotne narzędzie w zakresie ustalania zgodności końcowego wyrobu z tworzyw sztucznych z wymogami rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych i rozporządzenia ramowego. Deklarację zgodności można wystawić wyłącznie na podstawie informacji dotyczących produktu, dla którego jest wydana. Takie informacje obejmują całość prac służących ustaleniu zgodności, wykonanych przez podmiot działający na rynku wystawiający deklarację zgodności. Informacje te zwane są [dokumentami uzupełniającymi](#) (art. 16 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych). [Dokumenty uzupełniające](#) opracowuje i przechowuje podmiot działający na rynku, który wystawia deklarację zgodności. Chociaż dokumenty te nie są przeznaczone do przekazania innym uczestnikom łańcucha dostaw, to jednak należy je udostępnić właściwym organom na ich wniosek. Deklaracja zgodności, którą podmiot działający na rynku otrzymuje od dostawcy, wchodzi w skład prac służących ustaleniu zgodności, wykonanych przez dany podmiot w celu ustalenia zgodności produktu, wraz z innymi informacjami, takimi jak wyniki badań uzyskane w odniesieniu do danego produktu.

Producent końcowego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych musi wystawić deklarację zgodności w odniesieniu do swojego produktu, który może składać się z warstw z tworzyw sztucznych i materiałów innych niż z tworzywa sztucznego, takich jak kleje, farby drukarskie i powłoki. W odniesieniu do składników warstw z tworzyw sztucznych producent otrzyma deklaracje zgodności. W odniesieniu do elementów innych niż z tworzywa sztucznego w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych nie określa się obowiązku wystawienia deklaracji zgodności. Ponieważ w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych wymaga się, aby migracja substancji dozwolonych i określonych innych substancji nie przekraczała ustalonych limitów migracji, zaleca się jednak, aby producenci klejów, farb drukarskich i powłok dostarczali odpowiednich informacji umożliwiających producentowi końcowego wyrobu z tworzyw sztucznych ustalenie zgodności takich substancji z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych. Niniejsze wytyczne zawierają zalecenia dotyczące informacji uznanych za odpowiednie, które muszą zostać przekazane podmiotom przetwarzającym tworzywa sztuczne przez producentów klejów, farb drukarskich i powłok.

Deklaracja zgodności i odpowiednie informacje stanowią potwierdzenie [prac służących ustaleniu zgodności](#) wykonanych przez podmiot działający na rynku wystawiający przedmiotowe dokumenty. Do [prac służących ustaleniu zgodności](#) należy ocena ryzyka, w tym ocena zagrożenia związanego z substancjami dodanymi do danego materiału lub wytworzonymi lub obecnymi w danym materiale, a także ocena ich potencjalnej migracji do żywności. [Prace służące ustaleniu zgodności](#), które można przeprowadzić, zależą od pozycji danego podmiotu działającego na rynku w łańcuchu dostaw oraz od informacji, które są dostępne dla takiego podmiotu. W części 3 niniejszych wytycznych wyjaśnia się role i obowiązki różnych podmiotów działających na rynku, istotne z punktu widzenia wystawienia deklaracji zgodności. W części 4 niniejszych wytycznych wyjaśnia się, które informacje należy przedstawić w deklaracji zgodności w oparciu o pozycję danego podmiotu działającego na rynku w łańcuchu dostaw.

Podstawowym problemem związanym ze złożonymi procesami produkcji jest zazwyczaj fakt, że na żadnym pojedynczym etapie nie jest możliwe wykonanie wszystkich prac służących ustaleniu zgodności: na żadnym etapie łańcucha dostaw nie są znane wszystkie informacje, między innymi informacje o składzie chemicznym, o obecności substancji dodanych w sposób niezamierzony, takich jak zanieczyszczenia i produkty rozpadu, o warunkach przetwarzania tworzyw sztucznych, o składzie żywności, o warunkach przechowywania żywności i kontaktu z żywnością. W związku z tym kluczem do zapewnienia zgodności wyrobu końcowego jest optymalna wymiana informacji. Innymi słowy, dwukierunkowa komunikacja w ramach łańcucha dostaw może pomóc w identyfikacji istotnych informacji, dzięki którym dostawcy i klienci mogą w odpowiedni sposób wykonać swoje własne [prace służące ustaleniu zgodności](#). Przyczynia się to też do budowania zaufania, które jest niezbędne, ponieważ deklaracja zgodności nie zawiera wszystkich informacji przedstawionych w [dokumentach uzupełniających](#) dostawcy.

3 Role i obowiązki w łańcuchu dostaw

Obowiązki podmiotów działających na rynku w kontekście informacji przekazywanych w łańcuchu dostaw zależą od następujących elementów:

- rodzaju produktu dostarczanego bezpośrednio klientowi (substancje chemiczne, materiały pośrednie, końcowy materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością lub żywność opakowana);
- roli podmiotu działającego na rynku; oraz
- pozycji podmiotu działającego na rynku w łańcuchu dostaw.

Kwestie te zostaną wyjaśnione poniżej. Należy zwrócić uwagę, że poniższe przykłady rodzajów materiałów i procesy przetwarzania lub produkcji podano do celów wyjaśnienia lub zobrazowania i nie są one z założenia wyczerpujące.

3.1 Rodzaj produktu dostarczanego bezpośrednio klientowi

Jeżeli chodzi o rodzaj produktu, wyróżnia się następujące cztery przypadki:

- a) **substancja chemiczna**, na przykład monomer lub inna substancja wyjściowa, w tym substancje objęte art. 6 ust. 3 lit. d) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych⁵, dodatek, rozpuszczalnik, substancja pomocnicza w procesie polimeryzacji, substancja pomocnicza w procesie produkcji polimerów lub inna substancja wspomagająca proces przetwarzania, barwnik, wypełniacz itp., a także mieszaniny uzyskane przez mieszanie tych substancji bez reakcji chemicznej składników objęte art. 6 ust. 3 lit. b) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. W skrócie jest to każdy podstawowy składnik chemiczny stosowany w dalszej produkcji materiałów, które są dalej wykorzystywane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Do tej kategorii nie należą jednak formy użytkowe ani mieszaniny zdefiniowane w pkt b) poniżej;
- b) **„materiał pośredni z tworzyw sztucznych”**, w art. 15 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych zwany również „produktem z pośrednich etapów wytwarzania”, na przykład tworzywo sztuczne w formie proszku, granulek lub płatków (w tym „przedmieszka⁶”), prepolimer z wyłączeniem art. 6 ust. 3 lit. d) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, każdy materiał i wyrób stanowiący półfabrykat, taki jak folia, arkusz lub laminat, wymagający dalszej obróbki/zmiany receptury, aby stać się „gotowym” materiałem lub wyrobem. W skrócie jest to każdy produkt, który nie jest podstawowym produktem chemicznym ani nie jest jeszcze gotowym materiałem lub wyrobem z tworzyw sztucznych. Do celów niniejszego dokumentu warstwy z tworzyw sztucznych przeznaczone do zastosowania w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach lub wyrobach, jednak niestanowiące jeszcze elementu takich materiałów lub wyrobów, uznaje się za materiały pośrednie. Za materiał pośredni uznaje się materiał lub wyrób, który ma już końcową formę użytkową⁷, ale nadal wymaga mechanicznego przekształcenia w podwyższonej temperaturze⁸, aby osiągnąć ostateczny kształt wyrobu (np. arkusze formowalne termicznie i preformy butelek). Wynika to z tego, że skład⁹ może ulec zmianie wskutek reakcji i rozpadu;

⁵ Prepolimery i naturalne lub syntetyczne substancje makrocząsteczkowe oraz ich mieszaniny, w przypadku stosowania ich jako monomerów lub substancji wyjściowych, z wyjątkiem makrocząsteczek uzyskiwanych z fermentacji mikrobiologicznej, jeżeli monomery lub substancje wyjściowe niezbędne do ich syntezy są włączone do wykazu unijnego. Należy przedstawić ich charakterystykę chemiczną.

⁶ „Przedmieszka” oznacza preparat złożony z jednego lub większej liczby polimerów, które zawierają wysokie stężenie składników, takich jak barwniki, wypełniacze, włókna, stabilizatory itp., które mają wpływ na właściwości fizyczne końcowego preparatu. Przedmieszka jest przeznaczona do mieszania z polimerem, a nie do stosowania do produkcji samego wyrobu.

⁷ Forma użytkowa odnosi się do substancji dodanych w sposób zamierzony.

⁸ Termin ten nie obejmuje zgrzewania, a materiały uznaje się za wyroby końcowe, zanim zostaną zgrzane.

⁹ Skład odnosi się do substancji faktycznie obecnych, w tym do produktów reakcji i rozpadu.

- c) „**materiał pośredni inny niż z tworzywa sztucznego**” oznacza farbę, powłokę lub spoiwo, które stosuje się przy pokrywaniu nadrukiem lub powłoką wyrobów z tworzyw sztucznych lub przy łączeniu warstw z tworzyw sztucznych. Wymagają one nadal naniesienia na tworzywa sztuczne i mogą wymagać suszenia lub utwardzenia. Skład może ulec zmianie wskutek reakcji i rozpadu;
- d) „**końcowy materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych**”, który jest gotowy do kontaktu z żywnością¹⁰, ale nie wchodzi jeszcze w kontakt z żywnością. Takim materiałem lub wyrobem może być:
- i. końcowy materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych przeznaczony do kontaktu z żywnością (np. materiał opakowaniowy, pojemniki do przechowywania żywności, żywności sprzedawanej luzem lub składników żywności, butelka, taca, naczynia lub urządzenia kuchenne, element maszyny do przetwarzania żywności wykonany z tworzywa sztucznego, powierzchnia do przygotowywania żywności);
 - ii. warstwy z tworzyw sztucznych w [gotowym wielomateriałowym wielowarstwowym materiale lub wyrobie](#) (zob. ramka poniżej);
 - iii. ukończone elementy końcowego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych przeznaczonego do kontaktu z żywnością lub wyrób, który należy tylko zmontować lub złożyć w trakcie pakowania/napełniania lub przedtem, aby otrzymać wyrób końcowy (np. butelka i nakrętka, taca i pokrywka, części naczyń kuchennych lub maszyn do przetwarzania żywności).

Podsumowując, jest to każdy materiał lub wyrób, który jest gotowy do kontaktu z żywnością i nie wymaga żadnej dalszej zmiany jego formy użytkowej. Skład danego materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością może jednak nadal ulec zmianie wskutek rozpadu lub oddziaływania z żywnością.

3.2 Rola podmiotu działającego na rynku

„Podmiot działający na rynku” został zdefiniowany w art. 2 rozporządzenia ramowego jako „osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu w przedsiębiorstwie pozostającym pod ich kontrolą”.

Ważne jest, aby przyrzeć się istotnym w tym kontekście działaniom lub rodzajom działalności podejmowanym przez dany podmiot, a następnie przyporządkować takiemu podmiotowi co najmniej jedną z następujących ról, na podstawie których zostaną później określone jego obowiązki:

- a) „**producent substancji**” oznacza każdy podmiot, który wytwarza lub produkuje [substancje chemiczne](#) zdefiniowaną w pkt 3.1 lit. a) niniejszych wytycznych;
- b) „**producent materiałów pośrednich z tworzyw sztucznych**” oznacza każdy podmiot, który wykorzystuje [substancje chemiczne](#) zdefiniowane w pkt 3.1 lit. a) niniejszych wytycznych lub ich mieszaniny i przetwarza je w celu uzyskania [półproduktów](#) zdefiniowanych w pkt 3.1 lit. b) niniejszych wytycznych. W tym kontekście przetwarzanie oznacza każdy rodzaj reakcji chemicznej, w tym polimeryzację, a także procesy fizyczne, takie jak mieszanie, suszenie itp., jeżeli prowadzą one do uzyskania [materiałów pośrednich](#) zdefiniowanych w pkt 3.1 lit. b) niniejszych wytycznych. Kategoria ta obejmuje również wytwarzanie folii, arkuszy, laminatu, preform itp., które nie są końcowym materiałem ani artykułem z tworzyw sztucznych, w procesach, takich jak ekstruzja, laminowanie, formowanie wtryskowe.
- c) „**producent materiałów pośrednich innych niż z tworzywa sztucznego**” oznacza każdy podmiot, który wykorzystuje [substancje chemiczne](#) zdefiniowane w pkt 3.1 lit. a) niniejszych wytycznych lub ich mieszaniny i przetwarza je w celu uzyskania [półproduktów](#) zdefiniowanych w pkt 3.1 lit. c) niniejszych wytycznych;
- d) „**producent końcowych materiałów i wyrobów**” oznacza każdy podmiot, który wykorzystuje [substancje chemiczne](#) zdefiniowane w pkt 3.1 lit. a) niniejszych wytycznych lub materiały pośrednie zdefiniowane w pkt [3.1. lit. b\)](#) i [c\)](#) niniejszych wytycznych do produkcji [końcowych materiałów lub](#)

¹⁰ W tym z żywnością sprzedawaną luzem lub składnikami żywności/półproduktami spożywczymi.

wyrobów zdefiniowanych w pkt 3.1 lit. d) niniejszych wytycznych. Na tym etapie stosuje się wiele różnych procesów produkcji, w tym procesy chemiczne (np. mieszanie składników reaktywnych) oraz procesy fizyczne, takie jak ekstruzja, laminowanie, rozdmuchiwanie, formowanie wtryskowe, pokrywanie nadrukiem, pokrywanie powłoką, kalandrowanie, kształtowanie termiczne i formowanie przez rozdmuchiwanie z rozciąganiem;

- e) „**użytkownik materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością**” oznacza wszystkie podmioty i osoby, które doprowadzają do kontaktu żywności lub składników żywności/półproduktów z **końcowym materiałem lub wyrobem** zdefiniowanym w pkt 3.1 lit. d) niniejszych wytycznych. Kategoria ta obejmuje przemysł spożywczy i jego dostawców składników, detalistów pełniących dodatkową rolę użytkownika, a także sprzedawców żywności (catering, restauracje, bufety, piekarnie, sklepy mięsne i inne punkty sprzedaży żywności).

Do tej kategorii należą podmioty, które prowadzą operacje przedstawione w pkt **3.1. lit. d)** ppkt (iii) niniejszych wytycznych przed doprowadzeniem do kontaktu danego materiału lub wyrobu z żywnością lub w trakcie doprowadzania do takiego kontaktu, a także które przeprowadzają inne procesy potrzebne do pakowania/napełniania. Do takich operacji należy na przykład uszczelnianie, kodowanie, nakładanie etykiety, zamykanie butelki, pasteryzacja lub sterylizacja żywności pakowanej itp.

Użytkownicy materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, którzy sprzedają żywność konsumentom, pełnią dodatkową rolę jako „detaliści”.

- f) „**dystrybutor**” oznacza każdy podmiot, który dostarcza podmiotowi działającemu na rynku dowolne produkty zdefiniowane w pkt **3.1 lit. a), b), c)** lub **d)** niniejszych wytycznych, których jednak sam nie produkuje. Jeżeli dany operator prowadzi sprzedaż konsumentom, pełni jednak rolę detalisty. Terminale dystrybucyjne supermarketów i punktów sprzedaży hurtowej są objęte terminem „detaliści”.

W zależności od państwa pochodzenia sprzedawanych produktów dystrybutor może dodatkowo pełnić rolę importera (zob. następny punkt);

- g) „**importer**” oznacza każdy podmiot działający na rynku, który wprowadza lub zamierza wprowadzić do swobodnego obrotu w UE towary zdefiniowane w pkt **3.1 lit. a), b), c)** lub **d)** niniejszych wytycznych, pochodzące z państw lub terytoriów spoza obszaru celnego UE¹¹. Dokonanie zakupu od przedstawiciela sprzedawcy z państwa trzeciego z siedzibą na obszarze celnym UE nie kwalifikuje się jako import. W takiej sytuacji importem jest przedstawiciel.

Dokonanie zakupu od sprzedawcy z siedzibą w innym państwie na obszarze celnym UE nie kwalifikuje się jako import. Taki nabywca może za to pełnić rolę dystrybutora lub każdą inną rolę w zależności od prowadzonej przez niego działalności;

- h) „**detalista**” oznacza podmiot działający na rynku, który sprzedaje końcowe materiały i wyroby z tworzyw sztucznych (wraz z żywnością lub same materiały i wyroby) jedynie konsumentowi końcowemu. Do tej kategorii należą terminale dystrybucyjne supermarketów i punktów sprzedaży hurtowej. Jeżeli dany podmiot prowadzi sprzedaż podmiotowi działającemu na rynku, pełni on wtedy rolę dystrybutora, a nie detalisty.
- i) „**konsument końcowy**” nie jest podmiotem działającym na rynku, tylko osobą prywatną dokonującą zakupu żywności lub materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, lub jednego i drugiego w postaci żywności pakowanej u detalisty lub „użytkownika”. Konsument powinien postępować zgodnie z instrukcją użycia.

Podmiot działający na rynku, który w odniesieniu do danego produktu pełni więcej niż jedną rolę, powinien wypełniać wszystkie obowiązki wynikające z każdej zidentyfikowanej roli.

¹¹ Obszar ten obejmuje UE, państwa EOG oraz wszystkie państwa należące do unii celnej w zakresie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

3.3 Obowiązki związane z rolami różnych podmiotów

W art. 15 ust. 1 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych określa się ogólny obowiązek, zgodnie z którym na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu łańcucha dostaw innych niż sprzedaż detaliczna konieczne jest udostępnienie deklaracji zgodności.

Ponadto dostawca materiałów pośrednich, które nie są tworzywami sztucznymi tylko farbami, powłokami lub klejami, nie musi dostarczać deklaracji zgodności (chyba że jest ona wymagana w przepisach krajowych, ponieważ na szczeblu UE nie istnieje zharmonizowany wymóg). Zaleca się jednak, aby dostawca takich materiałów pośrednich przekazał swojemu klientowi odpowiednie informacje.

Deklaracja zgodności nie musi być koniecznie fizycznie dołączona do towarów, ani nie musi być przesyłana za każdym razem, kiedy klient otrzymuje powtórne zamówienie na te same towary. Deklaracja zgodności powinna być raczej udostępniana klientowi w formie papierowej lub elektronicznej, lub, pod warunkiem wyrażenia zgody przez klienta, deklaracja powinna być dostępna do pobrania ze strony internetowej¹². Istotne zmiany w przepisach lub każda zmiana dotycząca substancji lub składu materiału lub jego czystości, wpływające na zawartość deklaracji zgodności przekazanej zgodnie z niniejszym rozdziałem, wymagają aktualizacji deklaracji zgodności. Dostawca musi informować klienta o takich aktualizacjach. Klient nie ma prawnego obowiązku zwrócenia się o dokonanie aktualizacji w przypadku zmiany przepisów, ale takie postępowanie stanowi jednak dobrą praktykę. Zaleca się, aby to samo podejście stosować w odniesieniu do odpowiednich informacji dotyczących materiałów pośrednich wykonanych z materiałów innych niż z tworzywa sztucznego.

Deklarację zgodności należy bezzwłocznie udostępnić organom odpowiedzialnym za egzekwowanie prawa, na wniosek tych organów.

Sekcja 4 niniejszych wytycznych zawiera dalsze wyjaśnienia kwestii, które części deklaracji zgodności, określone w załączniku IV do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, są istotne, a także szczegółowe informacje dotyczące treści każdej z tych części w zależności od roli podmiotu działającego na rynku.

Dalsze obowiązki, które obejmują informacje dostępne w łańcuchu dostaw, zostały określone w art. 15 [rozporządzenia ramowego](#). Żaden z tych aspektów nie został szczegółowo omówiono w niniejszych wytycznych, chociaż czasem występuję wzmianka dotycząca któregoś z aspektów, jeżeli wydaje się on istotny.

Szczegółowe obowiązki związane z każdą z ról podmiotów:

- a) „**producent substancji**” jest wyłączony z zakresu rozporządzenia w sprawie GMP, jednak powinien udzielić informacji, czy substancje nadają się do zastosowań w kontakcie z żywnością, oraz wystawić i dostarczyć deklarację zgodności w przypadkach opisanych w ppkt (i)–(iii) poniżej lub zaleca się, aby wydał i dostarczył odpowiednie informacje w przypadku opisanym w ppkt (iv) poniżej.

Należy wyróżnić następujące sytuacje:

- (i) substancje dozwolone i włączone do wykazu zamieszczonego w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych oraz wykorzystywane do produkcji tworzyw sztucznych;
- (ii) substancje zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia i włączenia do wykazu zamieszczonego w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych, ale wykorzystywane do produkcji tworzyw sztucznych, objęte art. 6 ust. 1, 2, 3 lub 5 lub art. 6 ust. 4 lit. b) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych;
- (iii) substancje przeznaczone do stosowania za barierą funkcjonalną, a zatem zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia i włączenia do wykazu zamieszczonego, objęte art. 13 ust. 2 lit. b) lub art. 14 ust. 2 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych; oraz
- (iv) substancje wykorzystywane do produkcji klejów, powłok lub farb.

Wymagania w zakresie informacji dotyczące przedmiotowych przypadków zostaną wyjaśnione w pkt 4.2 niniejszych wytycznych.

¹² Dostawca musi poinformować swojego klienta, z jakiej strony internetowej można pobrać dokument.

- b) **„producent materiałów pośrednich z tworzyw sztucznych”** musi zawsze wystawiać i dostarczać deklarację zgodności swojemu bezpośredniemu klientowi. Wymagania w zakresie informacji dotyczące tego przypadku zostaną wyjaśnione w pkt 4.3.1 niniejszych wytycznych.
- c) zaleca się, aby **„producent materiałów pośrednich wykonanych z materiałów innych niż tworzywa sztuczne”** zawsze udzielał i dostarczał odpowiednich informacji swojemu bezpośredniemu klientowi. Zalecenia dotyczące informacji dla tego przypadku zostaną wyjaśnione w pkt 4.3.2 niniejszych wytycznych.
- d) **„producent materiałów i wyrobów końcowych”** musi zawsze wystawiać i dostarczać deklarację zgodności swojemu bezpośredniemu klientowi. Wymagania w zakresie informacji dotyczące przedmiotowych przypadków zostaną wyjaśnione w pkt 4.4 niniejszych wytycznych. Wyjątkiem jest sytuacja, w której bezpośrednim klientem jest konsument końcowy lub detalista niepełniący innej roli (zob. pkt 3.2 lit. h) niniejszych wytycznych). W takim przypadku szczególną uwagę należy zwrócić na wymogi dotyczące znakowania zawarte w art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia ramowego.

Jeżeli podmiot działający na rynku nie tylko wytwarza materiał z tworzyw sztucznych przeznaczony do kontaktu z żywnością, lecz także korzysta z niego w swoich zakładach, nie ma konieczności wystawiania deklaracji zgodności między różnymi zakładami danego podmiotu działającego na rynku (zob. przykład producenta napoju bezalkoholowego [w ramce na stronie 11](#)). Podmiot działający na rynku musi jednak prowadzić [dokumenty uzupełniające](#);

- e) **„użytkownik materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością”** musi zwrócić szczególną uwagę na to, aby poinformować konsumenta za pomocą odpowiedniego znakowania, że z pakowaną żywnością powinien obchodzić się w bezpieczny i odpowiedni sposób. Dotyczy to w szczególności wszelkich ograniczeń w odniesieniu do warunków przechowywania (temperatury, czasu kontaktu itp.) oraz, w stosownych przypadkach, odgrzewania.

„Użytkownik” musi przechowywać [„dokumenty uzupełniające”](#), które zawierają informacje dotyczące wykonanych [prac służących ustaleniu zgodności](#) i w których w odpowiedni sposób wykazano bezpieczeństwo danego materiału i wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością w odniesieniu do konkretnej żywności, z którą dany materiał lub wyrób jest stosowany. (zob. również [ramka na stronie 12](#));

- f) **„dystrybutor”** musi sporządzić i dostarczyć deklarację zgodności swojemu bezpośredniemu klientowi, a także zaleca się, aby opracował i dostarczył odpowiednie informacje w zależności od produktu, który sprzedaje (zob. pkt 3.2 lit. a), b) i c) niniejszych wytycznych). Wymagania w zakresie informacji dotyczące przedmiotowych przypadków zostały wyjaśnione w pkt 4.2, 4.3 i 4.4 niniejszych wytycznych. Wyjątkiem jest sytuacja, w której klientem jest detalista niepełniący innej roli (zob. pkt 3.2 lit. h) niniejszych wytycznych). Jeżeli przedmiotowy wyjątek ma zastosowanie, szczególną uwagę należy zwrócić na wymogi dotyczące znakowania zawarte w art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia ramowego. Wymagane jest udzielenie przejrzystych i łatwo zrozumiałych instrukcji dotyczących bezpiecznego i odpowiedniego użytkowania produktu. Dotyczy to również wyjaśnienia wszystkich ograniczeń dotyczących użytkowania. Jeżeli chodzi o deklarację zgodności lub odpowiednie informacje, dystrybutor może przesłać swojemu klientowi dokument dostawcy (z określeniem na okładce jego roli w łańcuchu dostaw) lub wystawić własny dokument uwzględniający istotne informacje zawarte w dokumencie dostawcy.
- g) **„importer”** substancji, półproduktów i materiałów niewchodzących jeszcze w kontakt z żywnością, który sprzedaje swoje produkty innym podmiotom działającym na rynku z wyjątkiem detalistów, musi zawsze wydać i dostarczyć deklarację zgodności swojemu bezpośredniemu klientowi, a także zaleca się, aby opracował i dostarczył odpowiednie informacje w zależności od produktu, który przywozi.

„Importer” materiałów i wyrobów niewchodzących jeszcze w kontakt z żywnością, który sprzedaje swoje produkty konsumentom lub detalistom niepełniącym innej roli (zob. pkt 3.2 lit. g) niniejszych wytycznych) nie musi wystawiać ani dostarczać deklaracji zgodności. W takim przypadku szczególną uwagę należy zwrócić na wymogi dotyczące znakowania zawarte w art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia ramowego.

4 Treść deklaracji zgodności i odpowiednie informacje w łańcuchu dostaw

4.1 Cel niniejszego rozdziału i uwagi ogólne

Celem niniejszego rozdziału jest ustalenie, jakie informacje należy podawać w deklaracji zgodności, aby spełnione zostały wymogi określone w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych, lub jakie informacje zaleca się, aby zostały przedstawione jako odpowiednie informacje dotyczące materiałów innych niż z tworzywa sztucznego.

Zmiana w przepisach lub zmiana dotycząca substancji lub składu materiału lub jego czystości wpływająca na oświadczenie o zgodności przekazane zgodnie z niniejszym rozdziałem, wymaga aktualizacji stwierdzenia zgodności, i zaleca się, aby została uwzględniona w odpowiednich informacjach dotyczących materiałów innych niż z tworzywa sztucznego.

Podana w deklaracji zgodności nazwa podmiotu działającego na rynku powinna być oficjalną zarejestrowaną nazwą przedsiębiorstwa.

Podany w deklaracji zgodności adres podmiotu działającego na rynku powinien być adresem fizycznej siedziby przedsiębiorstwa; adres można uzupełnić adresem strony internetowej. Jeżeli podmiot działający na rynku, który wystawia deklarację zgodności, jest jednocześnie wytwarzającym lub importującym podmiotem działającym na rynku, pkt 1 i 2 deklaracji zgodności można połączyć i wypełnić jeden raz, jeżeli wynika to jasno z dokumentu.

Jeżeli kilka czynności produkcyjnych jest wykonywanych w różnych fizycznych lokalizacjach jednego przedsiębiorstwa znajdujących się na terytorium UE, deklarację zgodności może wystawić jedna odpowiedzialna komórka w odniesieniu do wszystkich czynności produkcyjnych wykonywanych przez dane przedsiębiorstwo. W tym przypadku pkt 1 i 2 deklaracji zgodności także można połączyć i wypełnić tylko jeden raz.

Poniższa numeracja w odniesieniu do każdej deklaracji zgodności odnosi się do tych aspektów wymienionych według tej samej numeracji zastosowanej w załączniku IV do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Zaleca się stosowanie tej samej kolejności w przypadku odpowiednich informacji.

4.2 Producenci, dystrybutorzy lub importerzy substancji

Podmioty działające na rynku będące [producentami](#), [dystrybutorami](#) lub [importerami](#) substancji powinny wystawić i dostarczyć deklarację zgodności, jeżeli dane substancje są przeznaczone do stosowania w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Zaleca się, aby podmioty działające na rynku będące [producentami](#), [dystrybutorami](#) lub [importerami](#) substancji stosowanych w klejach, farbach drukarskich lub powłokach przeznaczonych do stosowania w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością wystawiały i dostarczały odpowiednie informacje dotyczące substancji objętych zakresem stosowania rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

4.2.1 Substancje do produkcji tworzyw sztucznych

W poniższej deklaracji zgodności wskazano informacje, które należy przedstawić w przypadku pojedynczych substancji. W przypadku mieszanin substancji w deklaracji zgodności należy przedstawić istotne informacje dotyczące każdej substancji zawartej w mieszaninie. Jeżeli mieszanina zawiera substancje z kategorii A) i z kategorii B) poniżej, należy podać łącznie istotne informacje dotyczące pkt A i B).

Należy podać następujące informacje:

- A) **Deklaracja zgodności dotycząca substancji dozwolonych i włączonych do wykazu w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych oraz wykorzystywanych do produkcji tworzyw sztucznych**

1. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności.
 2. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi daną substancję.
 3. [Dane identyfikujące substancję](#): należy podać co najmniej jedną z następujących informacji: nazwę handlową, nr substancji FCM, numer referencyjny, numer CAS lub nazwę chemiczną substancji, zgodnie z tabelą 1 w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych („unijny wykaz”). W przypadku [dodatków o podwójnym zastosowaniu](#) należy również zgłosić numer E dodatku do żywności lub numer FL środków aromatyzujących.
W przypadku substancji, do których mają zastosowanie ograniczenia określone w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, lub jeżeli podmiot działający na rynku niższego szczebla zostaje powiadomiony, że dalsze wymagania dotyczące wykorzystania muszą zostać określone przez podmioty działające na rynku niższego szczebla, należy przedstawić co najmniej nr substancji FCM i opcjonalnie również numer CAS, numer referencyjny lub nazwę chemiczną, zgodnie z unijnym wykazem.
 4. [Data](#) deklaracji.
 5. [5.](#)
 - a. Potwierdzenie, że na substancję udzielono zezwolenia na mocy rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, a zarazem na jej zastosowanie w polimerze (wskazane w kolumnie 5 i 6 unijnego wykazu: monomer lub dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów), a także istotne informacje zawarte w kolumnie 10 unijnego wykazu).
 - b. Potwierdzenie, że dana substancja spełnia wymagania w zakresie jakości technicznej i czystości stosowne dla zamierzonego i przewidywanego stosowania, a zanieczyszczenia zostały ocenione zgodnie z art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, lub że dalszemu użytkownikowi przekazano informację, że należy dokonać oceny, czy dana substancja spełnienia wymagania pod kątem zamierzonego zastosowania.
 6. [6.](#)
 - a. Odpowiednie ograniczenia wymienione w załączniku I i II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, takie jak SML, SML(T), [QM](#) lub potwierdzenie, że nie mają zastosowania żadne ograniczenia.
 - b. Potwierdzenie, że [wymagania dotyczące składu lub czystości](#), o których mowa w kolumnie 10 unijnego wykazu, zostały spełnione lub że nie mają zastosowania żadne wymagania.
 7. W przypadku [dodatków o podwójnym zastosowaniu](#), w razie potrzeby, potwierdzenie, że substancja spełnia [kryteria czystości dla dodatków do żywności](#).
 8. [Wymagania dotyczące wykorzystania](#) w odniesieniu do wyrobu końcowego, określone w kolumnie 10 unijnego wykazu. Wskazanie, czy należy przestrzegać jakichkolwiek innych [wymagań dotyczących wykorzystania](#)¹³ lub wskazanie, czy dalszy użytkownik musi ustalić, w razie potrzeby, dodatkowe wymagania dotyczące wykorzystania.
 - i. Wymagania dotyczące wykorzystania, jeżeli chodzi o [rodzaj lub rodzaje żywności](#).
 - ii. Wymagania dotyczące czasu i temperatury obróbki oraz przechowywania w kontakcie z żywnością.
 - iii. Wszelkie inne ograniczenia dotyczące wykorzystania.
 9. [Nie dotyczy](#), informacje zawarte w pkt C).
- B) Deklaracja zgodności dotycząca substancji objętych art. 6 ust. 1, 2, 3 lub 5 lub art. 6 ust. 4 lit. b) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, które nie widnieją w unijnym wykazie, ale są wykorzystywane do produkcji tworzyw sztucznych**
1. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności.
 2. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi daną substancję.
 3. [Dane identyfikujące substancję](#): należy podać co najmniej jedną z następujących informacji: nazwę handlową, nr substancji FCM, numer referencyjny, numer CAS lub nazwę chemiczną substancji.

¹³ Na etapie substancji zazwyczaj nie jest jeszcze możliwe ustalenie wymagań dotyczących wykorzystania wykraczających poza wymagania wymienione w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych i w związku z tym stanowi to główny obowiązek na dalszych etapach produkcji. Klient i dostawca mogą jednak uzgodnić dodatkowe wymagania dotyczące wykorzystania, które powinny stanowić element deklaracji zgodności na przedmiotowym etapie.

W przypadku substancji, do których mają zastosowanie ograniczenia określone w unijnym wykazie lub przepisach krajowych¹⁴ lub jeżeli podmiot działający na rynku niższego szczebla zostaje powiadomiony, że dalsze wymagania dotyczące wykorzystania muszą zostać określone przez podmioty działające na rynku niższego szczebla, należy podać co najmniej jedną z następujących informacji:

numer CAS, nr substancji FCM, numer referencyjny lub nazwę chemiczną.

W przypadku dodatków o podwójnym zastosowaniu należy również zgłosić numer E dodatków do żywności lub numer FL środków aromatyzujących.

4. [Data deklaracji:](#)

5. [5.](#)

a. Jeden z poniższych szczegółów

i. W odniesieniu do substancji objętych art. 6 ust. 3 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych:

potwierdzenie, że na substancję oraz jej zastosowanie (wskazane w kolumnie 5 i 6 unijnego wykazu: monomer lub dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów, wraz z istotnymi informacjami zawartymi w kolumnie 10 unijnego wykazu¹⁵) udzielono zezwolenia w „rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych” (nawet jeżeli nie została wyraźnie wymieniona w unijnym wykazie).

Oprócz nazwy substancji FCM należy podać numer, którym została objęta.

W szczególności w odniesieniu do dodatków polimerowych objętych art. 6 ust. 3 lit. c) i prepolimerów objętych art. 6 ust. 3 lit. d), potwierdzenie, że należy wymienić wszystkie monomery zastosowane do produkcji substancji wymienionych w unijnym wykazie oraz ujawnić numery FCM monomerów objętych ograniczeniem, na które udzielono zezwolenia.

ii. W odniesieniu do substancji objętych art. 6 ust. 1, 2 lub 5 lub art. 6 ust. 4 lit. b) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych należy dostarczyć potwierdzenie, że na daną substancję, wraz z jej użyciem, udzielono zezwolenia na mocy przepisów krajowych. Należy podać odniesienia do przepisów krajowych; lub:

iii. w odniesieniu do substancji objętych art. 6 ust. 1, 2 lub 5 lub art. 6 ust. 4 lit. b) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych:

należy przedstawić potwierdzenie, że dokonano oceny ryzyka związanego z daną substancją zgodnie z art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, lub podmiot działający na rynku niższego szczebla powinien przedstawić istotne informacje na poparcie oceny ryzyka na mocy art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych w oparciu o warunki stosowania.

b. Potwierdzenie, że dana substancja spełnia wymagania w zakresie jakości technicznej i czystości stosowne dla zamierzonego i przewidywanego stosowania i że zanieczyszczenia zostały poddane ocenie zgodnie z art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, lub dalszy użytkownik otrzymuje informację, że należy dokonać oceny, czy dana substancja spełnienia wymagania pod kątem zamierzonego stosowania jako monomer lub inna substancja wyjściowa, dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów.

6. [6.](#)

a. Odpowiednie ograniczenia wymienione w załączniku I i II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, takie jak SML, SML(T), [QM](#)¹⁶ (istotne w przypadku substancji, o których mowa w pkt 3.3 lit. a) ppkt (i) niniejszych wytycznych: wymienionych w unijnym wykazie); lub wymienione w przepisach krajowych (w tym przypadku należy podać odniesienie do takich przepisów) lub potwierdzenie, że nie mają zastosowania żadne ograniczenia.

b. Potwierdzenie, że [wymagania dotyczące składu lub czystości](#)¹⁷, o których mowa w kolumnie 10 unijnego wykazu (istotne w przypadku substancji, o których mowa w pkt 3.3 lit. a) ppkt (i) niniejszych wytycznych) lub wymienione w przepisach krajowych (w tym przypadku należy podać odniesienie do takich przepisów) zostały spełnione lub potwierdzenie, że nie mają zastosowania żadne wymagania.

¹⁴ Przepisy krajowe w państwach członkowskich UE lub, w stosownych przypadkach, w państwach EOG.

¹⁵ Zob. ramka zawierająca [przykładowe wymagania dotyczące wykorzystania substancji](#) znajdująca się na tej stronie.

¹⁶ Zob. ramka zawierająca [przykładowe ograniczenia QM](#).

¹⁷ Zob. ramka zawierająca [wymagania dotyczące składu i czystości](#).

7. W przypadku [dodatków o podwójnym zastosowaniu](#), w razie potrzeby, potwierdzenie, że substancja spełnia [kryteria czystości dla dodatków do żywności](#).
8. [Wymagania dotyczące wykorzystania](#)¹⁸ w odniesieniu do wyrobu końcowego lub wskazanie, czy należy przestrzegać innych wymagań dotyczących wykorzystania lub wskazanie, czy dalszy użytkownik musi ustalić, w razie potrzeby, dodatkowe wymagania dotyczące wykorzystania.
 - a. Wymagania dotyczące wykorzystania, jeżeli chodzi o rodzaj lub [rodzaje żywności](#)¹⁹ wskazane w kolumnie 10 unijnego wykazu.
 - b. Wymagania dotyczące czasu i temperatury obróbki oraz przechowywania w kontakcie z żywnością określone w kolumnie 10 unijnego wykazu.
 - c. Wszelkie inne ograniczenia dotyczące wykorzystania.
9. [Nie dotyczy](#).

C) Deklaracja zgodności dotycząca substancji objętych art. 13 ust. 2 lit. b)²⁰ lub art. 14 ust. 2 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, które są przeznaczone do stosowania za barierą funkcjonalną, a zatem są zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia i włączenia do unijnego wykazu

1. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności.
2. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi daną substancję.
3. [Dane identyfikujące substancję](#): nazwa chemiczna substancji lub numer CAS.
4. [Data deklaracji](#):
5. [5](#).
 - a. Potwierdzenie, że substancja nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako „rakotwórcza”, „mutagenna” lub „działająca szkodliwie na rozrodczość” zgodnie z kryteriami określonymi w sekcjach 3.5, 3.6 i 3.7 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008²¹ w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin („rozporządzenie CLP”).
 - b. Potwierdzenie, że substancja nie występuje w formie nanomateriału zdefiniowanego w zaleceniu Komisji z dnia 18 października 2011 r. dotyczącym definicji nanomateriału (2011/696/UE)²².
6. [Nie dotyczy](#).
7. [Nie dotyczy](#).
8. [Nie dotyczy](#).
9. Informacja, że substancję można stosować wyłącznie za [barierą funkcjonalną](#), a migracja substancji do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność nie jest wykrywalna przy zastosowaniu granicy wykrywalności wynoszącej 0,01 mg/kg.

4.2.2 Substancje do produkcji materiałów pośrednich innych niż z tworzywa sztucznego: klejów, powłok lub farb drukarskich

Zalecenie dotyczące odpowiednich informacji na temat substancji wymienionych w załączniku I lub II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych objętych SML lub SML(T), stosowanych do produkcji klejów, powłok lub farb drukarskich

W odniesieniu do substancji wykorzystywanych do produkcji materiałów pośrednich innych niż tworzywa sztuczne nie mają zastosowania wymogi prawne dotyczące deklaracji zgodności dla tworzyw sztucznych.

¹⁸ Zob. ramka zawierająca [przykładowe wymagania dotyczące wykorzystania materiałów](#).

¹⁹ Zob. ramka zawierająca [przykładowe rodzaje żywności](#).

²⁰ Substancje wymienione w art. 13 ust. 2 lit. a) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych są objęte pkt A) powyżej.

²¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Dz.U. 353 z 31.12.2008, s.1.

²² Zalecenie Komisji z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału (2011/696/EU), Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38.

Zaleca się jednak, aby podawać i dostarczać odpowiednie informacje obejmujące substancje wymienione w załączniku I lub II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych objęte SML lub SML(T) oraz substancje należące do następujących kategorii:

- sole dozwolonych kwasów, fenoli lub alkoholi objęte art. 6 ust. 3 lit. a) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych;
- mieszaniny objęte art. 6 ust. 3 lit. b) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych;
- dodatki polimerowe objęte art. 6 ust. 3 lit. c) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych;
- polimerowe substancje wyjściowe objęte art. 6 ust. 3 lit. d) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych,

jeżeli ograniczenia dotyczące powiązanych substancji zostały wymienione w załączniku I lub II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

Uznaje się, że w odniesieniu do substancji objętych ograniczeniami dotyczącymi końcowego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych należy przekazać następujące informacje:

1. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku odpowiedzialnego za podanie odpowiednich informacji.
2. [Nie dotyczy.](#)
3. [Dane identyfikujące substancję](#): należy podać numer CAS, nr substancji FCM, numer referencyjny lub nazwę chemiczną; w przypadku [dodatku o podwójnym zastosowaniu](#)²³ należy również zgłosić numer E dodatków do żywności lub numer FL środków aromatyzujących; w przypadku substancji objętych art. 6 ust. 3 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych należy podać dane identyfikujące substancję, dla której ustalono ograniczenie.
4. [Data](#) dokumentu.
5. Potwierdzenie, że na substancję udzielono [zezwolenia na mocy rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych](#).
6. [Odpowiednie ograniczenia](#) określone w załącznikach I i II rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, takie jak SML, SML (T), [OM](#)²⁴.
7. [Nie dotyczy.](#)
8. Informacje na potrzeby ocen ryzyka przewidzianych w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, przeprowadzanych przez dalszych użytkowników na podstawie warunków stosowania; w razie potrzeby wskazanie rodzaju lub [rodzajów żywności](#)²⁵ lub [wymagania dotyczące czasu i temperatury obróbki oraz przechowywania](#) w kontakcie z żywnością²⁶.
9. [Nie dotyczy.](#)

4.3 Producenci, dystrybutorzy lub importerzy materiałów pośrednich

4.3.1 [Producenci, dystrybutorzy lub importerzy materiałów pośrednich z tworzyw sztucznych](#)

Deklaracja zgodności dotycząca [materiału pośredniego z tworzyw sztucznych](#), w tym warstw z tworzyw sztucznych przeznaczonych do zastosowania w wielomateriałowej powłoce wielowarstwowej, jednak niestanowiącego jeszcze elementu takiej warstwy

1. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności.
2. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi materiały pośrednie z tworzyw sztucznych.
3. [Dane identyfikujące materiał pośredni z tworzyw sztucznych](#) (nazwa handlowa i [rodzaj polimeru](#)²⁷).
4. [Data deklaracji](#).

²³ Zob. ramka dotycząca [dodatków o podwójnym zastosowaniu](#).

²⁴ Zob. ramka zawierająca [przykładowe ograniczenia OM](#).

²⁵ Zob. ramka zawierająca [przykładowe rodzaje żywności](#).

²⁶ Zob. ramkę zawierającą [przykładowe wymagania dotyczące wykorzystania materiałów](#).

²⁷ Zob. ramka zawierająca [przykładowe rodzaje polimerów](#).

5. Potwierdzenie, że materiał pośredni z tworzyw sztucznych spełnia odpowiednie wymogi rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych i rozporządzenia ramowego zgodne z poniższym opisem:
- potwierdzenie, że materiał pośredni jest wytwarzany wyłącznie z monomerów, innych substancji wyjściowych i dodatków, na które udzielono zezwolenia na mocy rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych²⁸;
 - potwierdzenie, że substancje dodane w sposób zamierzony, które nie są objęte obowiązkiem włączenia do unijnego wykazu, spełniają odpowiednie wymogi rozporządzenia ramowego i została przeprowadzona ocena ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli kolejne etapy oceny ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, muszą zostać przeprowadzone przez podmiot działający na rynku niższego szczebla, należy podać dane identyfikujące substancję (nazwę chemiczną i numer CAS) wraz z odpowiednimi informacjami niezbędnymi do oceny ryzyka²⁹;
 - potwierdzenie, że półprodukty reakcji, produkty rozkładu lub reakcji spełniają odpowiednie wymogi rozporządzenia ramowego i została przeprowadzona ocena ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli kolejne etapy oceny ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, muszą zostać przeprowadzone przez podmiot działający na rynku niższego szczebla, należy podać dane identyfikujące substancję (nazwę chemiczną i numer CAS) wraz z odpowiednimi informacjami niezbędnymi do oceny ryzyka³⁰;
6. Informacje dotyczące substancji objętych ograniczeniami wymienionymi w załączniku I lub II³¹ do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych oraz substancji dodanych w sposób zamierzony, które podlegają ograniczeniom przewidzianym w przepisach krajowych^{32,33}.
- W odniesieniu do substancji podlegających ograniczeniom przewidzianym w przepisach krajowych należy tylko podać odniesienia do mających zastosowanie przepisów krajowych³⁴.
 - Należy podać dane identyfikujące substancje (co najmniej jedną z następujących informacji: nr substancji FCM, numer referencyjny, numer CAS lub nazwę chemiczną). Tylko w następujących przypadkach ujawnienie danych identyfikujących substancję w deklaracji zgodności nie jest obowiązkowe, jeżeli klient zostaje powiadomiony o zawartości substancji nieujawnionych³⁵:
 - Podmiot działający na rynku potwierdza, że nie dochodzi do migracji danej substancji w wykrywalnych stężeniach, ze wskazaniem granicy wykrywalności³⁶, jeżeli materiał jest używany w warunkach stosowania wyraźnie określonych w deklaracji zgodności w pkt 8;
 - Podmiot działający na rynku potwierdza, że do określonej grubości warstwy materiału lub stężenia materiału w mieszance nie może zostać przekroczona jedna dziesiąta wartości

²⁸ Pkt 5 lit. a) deklaracji zgodności nie dotyczy tworzyw sztucznych przeznaczonych do stosowania za barierą funkcjonalną.

²⁹ Istotne informacje obejmują ilościową zawartość substancji lub odpowiednie informacje umożliwiające dokonanie oceny narażenia. Takie informacje mogą również obejmować dane toksykologiczne dotyczące danej substancji.

³⁰ Odpowiednie informacje obejmują ilościową zawartość substancji lub odpowiednie informacje umożliwiające dokonanie oceny narażenia. Takie informacje mogą również obejmować dane toksykologiczne dotyczące danej substancji.

³¹ Informacje tę należy również podać w odniesieniu do tworzyw sztucznych przeznaczonych do stosowania w wielomateriałowym wielowarstwowym materiale lub wyrobie.

³² Przepisy krajowe w państwach członkowskich UE lub, w stosownych przypadkach, w państwach EOG.

³³ Należy sprawdzić przepisy krajowe. W przypadku tworzyw sztucznych obecnych w MMML należy sprawdzić przepisy krajowe pod kątem mających zastosowanie wymogów w zakresie MMML.

³⁴ Dotyczy to barwników, substancji pomocniczych w produkcji polimerów, substancji znajdujących się w wykazie tymczasowym.

³⁵ Mając na uwadze przejrzystą komunikację w łańcuchu dostaw, nieujawnianie danych identyfikujących substancję w deklaracji zgodności powinno stanowić wyjątek, a ujawnienie takich danych powinno zostać uzgodnione między podmiotami działającymi na rynku.

³⁶ Granice wykrywalności mogą stanowić wartość doświadczalną lub próg stosowany w modelach lub najbardziej pesymistycznych obliczeniach. Granica wykrywalności według metody analitycznej nie może osiągnąć poziomu mającego zastosowanie ograniczenia dla danej substancji.

- ograniczenia³⁷, pod warunkiem że w pkt 8 wyraźnie określono warunki stosowania, dla których obliczono lub zbadano wartości zapewniające zgodność.
- iii. Podmiot działający na rynku potwierdza, że stężenie pozostałości jest na tyle niskie, że dla najbardziej pesymistycznych obliczeń lub modeli lub danych dotyczących migracji stężenie to nie przekracza jednej dziesiątej wartości ograniczenia.
- Podpunkty (i), (ii) i (iii) można dopracować na podstawie odpowiedniego poziomu komunikacji między podmiotem działającym na rynku a klientem, umożliwiając klientowi udowodnienie, na podstawie informacji uzyskanych na temat innych materiałów dostarczonych przez tego samego dostawcę lub przez innych dostawców, że wartość SML nie może zostać przekroczona (przykłady podano na końcu dokumentu).
- c. Ograniczenie substancji (SML, SML(T) [QM](#)) lub potwierdzenie, że nie zastosowano żadnych substancji objętych ograniczeniami określonym w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Podanie tej informacji jest obowiązkowe, nawet jeżeli ma zastosowanie nieujawnianie danych identyfikujących substancje w sytuacjach przedstawionych w pkt 6 lit. b) ppkt (i)–(iii) powyżej³⁸. Jeżeli substancja ma niepowtarzalny SML, którego ujawnienie oznacza ujawnienie informacji poufnych, należy co najmniej potwierdzić istnienie ograniczenia dla danej substancji³⁹.
- d. W przypadku występowania substancji wymienionych w pkt 1 załącznika II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych – potwierdzenie, że substancje te nie mogą być uwalniane w ilościach przekraczających określony limit, lub wskazówka dla podmiotu działającego na rynku niższego szczebla, aby dokonał sprawdzenia pod kątem wskazanych substancji.
- e. Jeżeli materiały i wyroby z tworzyw sztucznych mogą uwalniać pierwszorzędowe aminy aromatyczne, o których mowa w pkt 2 załącznika II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, lub jeżeli występują substancje, które mogą wytwarzać pierwszorzędowe aminy aromatyczne, o których mowa w pkt 2 załącznika II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, potwierdzenie, że uwolnienie pierwszorzędowych amin aromatycznych nie może przekraczać granicy wykrywalności. Alternatywnym rozwiązaniem jest poinformowanie podmiotu działającego na rynku niższego szczebla, które pierwszorzędowe aminy aromatyczne należy skontrolować.
- f. Jeżeli kolejne etapy [prac służących ustaleniu zgodności](#) muszą zostać przeprowadzone przez podmiot działający na rynku niższego szczebla, należy podać dane identyfikujące substancję (nazwę chemiczną i numer CAS) wraz z odpowiednimi informacjami.
7. [Informacje](#) dotyczące [dodatków o podwójnym zastosowaniu](#).
Dane identyfikujące substancję (nazwa substancji oraz numer E lub numer FL), określone w europejskich przepisach dotyczących dodatków lub środków aromatyzujących (rozporządzenie (WE) nr 1333/2008⁴⁰ w sprawie dodatków do żywności lub rozporządzenie (WE) nr 1334/2008⁴¹ w sprawie środków aromatyzujących).
8. [Informacje dotyczące końcowego zastosowania](#) materiału lub wyrobu.
W szczególności należy określić wszystkie ograniczenia lub limity mające zastosowanie do [warunków stosowania](#), zwłaszcza te, które wynikają z ograniczeń lub wymagań dotyczących zastosowanych substancji i wskazanych w kolumnie 10 unijnego wykazu.

³⁷ Wynika to z założenia, że materiał może zawierać najwięcej 10 warstw tej samej substancji.

³⁸ Nawet w sytuacjach, w których dane identyfikujące substancję nie są ujawniane, należy wskazać ograniczenie dotyczące danej substancji, przykładowo zamieszczając wzmiankę „obecność substancji nieujawnionej podlegającej granicy migracji wynoszącej 0,05 mg/kg”.

³⁹ Mając na uwadze przejrzystą komunikację w łańcuchu dostaw, nieujawnianie danych identyfikujących substancję w deklaracji zgodności powinno stanowić wyjątek, a ujawnienie takich danych powinno zostać uzgodnione między podmiotami działającymi na rynku.

⁴⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s.16).

⁴¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).

- a. Wymagania dotyczące wykorzystania, jeżeli chodzi o rodzaj lub rodzaje żywności, wskazane w kolumnie 10 unijnego wykazu.
 - b. Wymagania dotyczące czasu i temperatury obróbki oraz przechowywania w kontakcie z żywnością.
 - c. Stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości.
9. W odniesieniu do tworzyw sztucznych przeznaczonych do stosowania za barierą funkcjonalną.
- a. Wskazanie, że dany materiał można stosować wyłącznie za barierą funkcjonalną.
 - b. Potwierdzenie, że występujące, niewymienione dodatki i monomery
 - i. nie spełniają kryteriów klasyfikacji jako „rakotwórcze”, „mutagenne” lub „działające szkodliwie na rozrodczość” zgodnie z kryteriami określonymi w sekcjach 3.5, 3.6 i 3.7 załącznika I do rozporządzenia CLP;
 - ii. nie występują w formie nanomateriału zdefiniowanego w zaleceniu dotyczącym definicji nanomateriału.
 - c. Wskazanie odpowiednich materiałów i warunków, w których dane materiały działają jako bariera funkcjonalna dla danej substancji.
Jeżeli nie można podać takiej informacji, należy podać dane identyfikujące substancje (nazwa chemiczna lub numer CAS), aby umożliwić dalszemu użytkownikowi ustanowienie bariery funkcjonalnej i sprawdzenie, czy poziom migracji jest niewykrywalny.

4.3.2 Producenci, dystrybutorzy lub importerzy materiałów pośrednich innych niż z tworzywa sztucznego

Zalecenie dotyczące odpowiednich informacji w przypadku materiału pośredniego innego niż z tworzywa sztucznego (farby, kleje, powłoki)

1. Nazwa i adres podmiotu działającego na rynku odpowiedzialnego za udzielanie odpowiednich informacji.
2. Nie dotyczy.
3. Dane identyfikujące materiał pośredni inny niż tworzywo sztuczne.
4. Data dokumentu.
5. Potwierdzenie, że materiał pośredni spełnia odpowiednie wymogi rozporządzenia ramowego, oraz że końcowy materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych będzie mógł spełniać wymogi rozporządzenia ramowego⁴², jeżeli dany materiał pośredni będzie stosowany według dobrej praktyki wytwarzania oraz zgodnie z informacjami przekazanymi przez dostawcę materiału pośredniego⁴³.
6. Informacje dotyczące substancji objętych ograniczeniami wymienionymi w załączniku I lub II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych oraz substancji dodanych w sposób zamierzony, które podlegają ograniczeniom przewidzianym w przepisach krajowych⁴⁴.
 - a. Odniesienie do mających zastosowanie przepisów krajowych dotyczących substancji, które podlegają wyłącznie ograniczeniom przewidzianym w przepisach krajowych.
 - b. Dane identyfikujące substancje (co najmniej jedną z następujących informacji: nr substancji FCM, numer referencyjny, numer CAS lub nazwę chemiczną). W następujących przypadkach, w których danych identyfikujących substancję nie ujawnia się w ramach odpowiednich informacji, zaleca się, aby poinformować klienta co najmniej o występowaniu nieujawnionych substancji⁴⁵:

⁴² Odpowiednimi wymogami rozporządzenia ramowego są dobre praktyki wytwarzania i możliwość śledzenia.

⁴³ Jeżeli materiał pośredni inny niż z tworzywa sztucznego został wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, w którym podlega przepisom krajowym (państwa UE + państwa EOG), zaleca się uwzględnienie odniesienia do mających zastosowanie przepisów krajowych i potwierdzenie zgodności z właściwymi przepisami krajowymi, w tym, w razie potrzeby, podanie informacji dotyczących ograniczeń lub wymagań.

⁴⁴ Zaleca się sprawdzenie przepisów krajowych dotyczących producentów w danym państwie członkowskim i importerów z państw trzecich.

⁴⁵ Mając na uwadze przejrzystą komunikację w łańcuchu dostaw, nieujawnianie danych identyfikujących substancję w ramach odpowiednich informacji powinno stanowić wyjątek oraz zaleca się, aby ujawnienie takich danych zostało uzgodnione między podmiotami działającymi na rynku.

- i. Podmiot działający na rynku potwierdza, że nie dochodzi do migracji danej substancji w wykrywalnych stężeniach, ze wskazaniem granicy wykrywalności⁴⁶, jeżeli materiał jest używany w wyraźnie określonych warunkach stosowania;
- ii. Podmiot działający na rynku potwierdza, że ograniczenie nie może zostać przekroczone, pod warunkiem że wyraźnie określono warunki stosowania, dla których potwierdzono zgodność.
- c. Ograniczenie substancji (SML, SML(T) QM). Podanie tej informacji jest zalecane, nawet jeżeli ma zastosowanie nieujawnianie danych identyfikujących substancje w sytuacjach przedstawionych w pkt 6 lit. b) ppkt (i) i (ii) powyżej. Jeżeli substancja ma niepowtarzalny SML, którego ujawnienie oznacza ujawnienie informacji poufnych, zaleca się, aby co najmniej potwierdzono istnienie ograniczenia dla danej substancji.
- d. W przypadku występowania substancji wymienionych w pkt 1 załącznika II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych – potwierdzenie, że substancje te nie mogą być uwalniane w ilościach przekraczających określony limit, lub wskazówka dla podmiotu działającego na rynku niższego szczebla, aby dokonał sprawdzenia pod kątem określonych substancji.
- e. Jeżeli materiały i wyroby z tworzyw sztucznych mogą uwalniać pierwszorzędowe aminy aromatyczne, o których mowa w pkt 2 załącznika II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, lub jeżeli występują substancje, które mogą wytwarzać pierwszorzędowe aminy aromatyczne, o których mowa w pkt 2 załącznika II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, potwierdzenie, że uwolnienie pierwszorzędowych amin aromatycznych nie może przekraczać granicy wykrywalności. Alternatywnym rozwiązaniem jest poinformowanie podmiotu działającego na rynku niższego szczebla, które pierwszorzędowe aminy aromatyczne należy skontrolować.
- f. Jeżeli kolejne etapy prac służących ustaleniu zgodności muszą zostać przeprowadzone przez podmiot działający na rynku niższego szczebla, należy podać dane identyfikujące substancję (nazwę chemiczną i numer CAS) wraz z odpowiednimi informacjami.
- 7. Informacje dotyczące dotyków o podwójnym zastosowaniu obecnych w materiale pośrednim innym niż z tworzywa sztucznego: dane identyfikujące substancję określone w europejskich przepisach dotyczących dodatków lub środków aromatyzujących (rozporządzenie (WE) nr 1333/2008, rozporządzenie (WE) nr 1334/2008) (nazwa substancji oraz numer E lub numer FL).
- 8. Informacje na potrzeby ocen ryzyka przewidzianych w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, przeprowadzanych przez dalszych użytkowników na podstawie warunków stosowania. W razie potrzeby, wskazanie rodzaju lub rodzajów żywności lub wymagań dotyczących czasu i temperatury obróbki oraz przechowywania w kontakcie z żywnością lub konieczności zastosowania bariery funkcjonalnej.
- 9. Nie dotyczy.

4.4 Producenci, dystrybutorzy lub importerzy⁴⁷ materiałów i wyrobów końcowych

Materiałami i wyrobami końcowymi, których dotyczy niniejsza sekcja, są materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, których zakres określono w art. 2 ust. 1 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. W sekcji 4.4 lit. A) niniejszych wytycznych wyjaśnia się wymogi w zakresie deklaracji zgodności dotyczącej materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych objętych art. 2 ust. 1 lit. a), b), c) i d) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. W sekcji 4.4 lit. B) niniejszych wytycznych wyjaśnia się wymogi w zakresie deklaracji zgodności dotyczącej warstw z tworzyw sztucznych w końcowych wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach lub wyrobach objętych art. 2 ust. 1 lit. e) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Nie ma obowiązku wystawiania deklaracji zgodności dla całego wielomateriałowego wielowarstwowego materiału lub wyrobu⁴⁸.

A) Informacje podawane w odniesieniu do końcowego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych

⁴⁶ Granice wykrywalności mogą stanowić wartość doświadczalną lub próg stosowany w modelach lub najbardziej pesymistycznych obliczeniach.

⁴⁷ Wyjaśnienie przypadków, w których dystrybutor lub importer ma obowiązek wystawić deklarację zgodności znajduje się w sekcji 3.3 lit. f) i g) niniejszych wytycznych.

⁴⁸ Należy sprawdzić przepisy krajowe pod kątem krajowych wymogów wystawiania deklaracji zgodności dla wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów lub wyrobów.

1. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności.
2. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi końcowy materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych.
3. [Dane identyfikujące](#) materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych (nazwa handlowa i rodzaje materiału⁴⁹).
4. [Data](#) deklaracji.
5. [Potwierdzenie](#), że materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych spełnia odpowiednie wymogi rozporządzenia ramowego i rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, zgodne z poniższym opisem:
 - a. potwierdzenie, że tworzywa sztuczne, które nie zostały oddzielone od żywności za pomocą bariery funkcjonalnej, zostały wyprodukowane wyłącznie z monomerów, innych substancji wyjściowych i dodatków, na które udzielono zezwolenia na mocy rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych;
 - b. potwierdzenie, że substancje dodane w sposób zamierzony, które nie są objęte obowiązkiem włączenia do unijnego wykazu⁵⁰, spełniają odpowiednie wymogi rozporządzenia ramowego i została przeprowadzona ocena ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli ocena ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, nie została ukończona na wcześniejszym etapie, należy podać dane identyfikujące substancję (nazwę chemiczną i numer CAS) wraz z odpowiednimi informacjami⁵¹ potrzebnymi do oceny ryzyka;
 - c. potwierdzenie, że półprodukty reakcji, produkty rozkładu lub reakcji w tworzywach sztucznych spełniają odpowiednie wymogi rozporządzenia ramowego i została przeprowadzona ocena ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli ocena ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych nie została ukończona na wcześniejszym etapie, należy podać dane identyfikujące substancję (nazwę chemiczną i numer CAS) wraz z odpowiednimi informacjami⁵² potrzebnymi do oceny ryzyka;
 - d. potwierdzenie, że materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością spełnia wymóg limitu migracji globalnej. Potwierdzenie to należy uzupełnić szczegółowymi informacjami dotyczącymi warunków badania zastosowanych podczas tej oceny lub numer badania OM według tabeli 3 w załączniku V do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, w tym określając zastosowane płyny modelowe;
 - e. potwierdzenie, że materiał do kontaktu z żywnością niewchodzący jeszcze w kontakt z żywnością oraz przeznaczony do bezpośredniego użycia przez konsumentów spełnia wymogi organoleptyczne.
6. Informacje dotyczące substancji objętych ograniczeniami wymienionymi w załączniku I lub II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych oraz substancji dodanych w sposób zamierzony, które podlegają ograniczeniom przewidzianym w przepisach krajowych⁵³.
 - a. Jeżeli mają zastosowanie wyłącznie przepisy krajowe, należy podać odniesienia do mających zastosowanie przepisów krajowych⁵⁴.
 - b. Dane identyfikujące substancje zastosowane w tworzywach sztucznych (co najmniej jedną z następujących informacji: nr substancji FCM, numer referencyjny, numer CAS lub nazwę

⁴⁹ W odniesieniu do tworzyw sztucznych jest to [rodzaj polimeru](#); dodatkowo należy wskazać zawartość klejów, powłok lub farb.

⁵⁰ Substancje, o których mowa w art. 6 ust. 1, 2, 4 i 5, art. 13 ust. 2 lit. b) oraz art. 14 ust. 2 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

⁵¹ Odpowiednie informacje obejmują ilościową zawartość substancji lub odpowiednie informacje umożliwiające dokonanie oceny narażenia. Takie informacje mogą również obejmować dane toksykologiczne dotyczące danej substancji.

⁵² Odpowiednie informacje obejmują ilościową zawartość substancji lub odpowiednie informacje umożliwiające dokonanie oceny narażenia. Takie informacje mogą również obejmować dane toksykologiczne dotyczące danej substancji.

⁵³ Przepisy krajowe w państwach członkowskich UE lub, w stosownych przypadkach, w państwach EOG.

⁵⁴ Dotyczy to barwników, substancji pomocniczych w produkcji polimerów, substancji znajdujących się w wykazie tymczasowym oraz substancji pomocniczych w procesie polimeryzacji.

- chemiczną). Ujawnienie danych identyfikujących substancję w deklaracji zgodności nie jest obowiązkowe⁵⁵, jeżeli klient wie o zawartości substancji nieujawnionych, a podmiot działający na rynku potwierdził, że nie dochodzi do migracji danej substancji przekraczającej granicę wykrywalności, jeżeli materiał jest używany w warunkach stosowania określonych w pkt 8.
- c. Ograniczenie substancji w tworzywach sztucznych (SML, SML(T) [OM](#))⁵⁶ lub potwierdzenie, że nie zastosowano żadnych substancji objętych ograniczeniami wymienionymi w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.
 - d. W przypadku występowania substancji wymienionych w pkt 1 załącznika II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych – potwierdzenie, że substancje te nie mogą być uwalniane w ilościach przekraczających określony limit, lub wskazówka dla podmiotu działającego na rynku niższego szczebla, aby dokonał sprawdzenia pod kątem określonych substancji.
 - e. Jeżeli materiały i wyroby z tworzyw sztucznych mogą uwalniać pierwszorzędowe aminy aromatyczne, o których mowa w pkt 2 załącznika II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, lub jeżeli występują substancje, które mogą wytwarzać pierwszorzędowe aminy aromatyczne, o których mowa w pkt 2 załącznika II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, potwierdzenie, że uwolnienie pierwszorzędowych amin aromatycznych nie może przekraczać granicy wykrywalności. Alternatywnym rozwiązaniem jest poinformowanie podmiotu działającego na rynku niższego szczebla, które pierwszorzędowe aminy aromatyczne należy skontrolować.
 - f. Potwierdzenie, że ograniczenia wskazane w pkt c), d) i e) są spełnione. Jeżeli użytkownik wyrobu końcowego musi przeprowadzić kolejne etapy oceny zgodności, należy podać dane identyfikujące substancję (nr substancji FCM, numer referencyjny, numer CAS lub nazwę chemiczną) wraz z odpowiednimi informacjami⁵⁷ niezbędnymi do oceny zgodności. (zob. również [ramka dotycząca zmontowanych wyrobów](#)).
 - g. W razie potrzeby potwierdzenie, że dokonano oceny zgodności substancji zastosowanych w farbách, powłokach lub klejach, które zostały ponadto wymienione wraz z ograniczeniem w załączniku I lub II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli użytkownik wyrobu końcowego musi przeprowadzić kolejne etapy oceny zgodności, należy podać dane identyfikujące substancję (co najmniej jedną z następujących informacji: nr substancji FCM, numer referencyjny, numer CAS lub nazwę chemiczną) wraz z odpowiednimi informacjami niezbędnymi do oceny zgodności.
7. [Informacje](#) dotyczące [dodatków o podwójnym zastosowaniu](#): dane identyfikujące substancję określone w europejskich przepisach dotyczących dodatków lub środków aromatyzujących (rozporządzenie (WE) nr 1333/2008, rozporządzenie (WE) nr 1334/2008) (nazwa substancji oraz numer E lub numer FL)⁵⁸.
 8. [Informacje](#) dotyczące [końcowego zastosowania](#) materiału lub wyrobu, w szczególności wszystkie [ograniczenia lub limity mające zastosowanie do warunków stosowania](#), zwłaszcza określone na podstawie wyników i warunków badania w zakresie zgodności z limitem migracji globalnej oraz ograniczenia lub wymagania wskazane w kolumnie 10 unijnego wykazu, którym podlegają zastosowane substancje.
 - a. Wymagania dotyczące wykorzystania, jeżeli chodzi o rodzaj lub [rodzaje żywności](#), wskazane w kolumnie 10 unijnego wykazu.

⁵⁵ Mając na uwadze przejrzystą komunikację w łańcuchu dostaw, nieujawnianie danych identyfikujących substancję w deklaracji zgodności powinno stanowić wyjątek, a ujawnienie takich danych powinno zostać uzgodnione między podmiotami działającymi na rynku.

⁵⁶ Nawet w sytuacjach, w których dane identyfikujące substancję nie są ujawniane, należy wskazać ograniczenie dotyczące danej substancji, przykładowo zawierając stwierdzenie „obecność substancji nieujawnionej podlegającej granicy migracji wynoszącej 0,05 mg/kg”.

⁵⁷ Odpowiednie informacje obejmują ilościową zawartość substancji lub odpowiednie informacje umożliwiające dokonanie oceny narażenia. Takie informacje mogą również obejmować dane toksykologiczne dotyczące danej substancji.

⁵⁸ Informacje dotyczące ilości migrującej lub stężenia pozostałości należy podać na wniosek klienta.

- b. Wymagania dotyczące [czasu i temperatury obróbki oraz przechowywania](#) w kontakcie z żywnością.
 - c. Stosunek [powierzchni kontaktu z żywnością do objętości](#) lub wagi żywności, stosowany do stwierdzenia zgodności.
9. W przypadku końcowych materiałów i wyrobów zawierających warstwy z tworzyw sztucznych znajdujące się za [barierą funkcjonalną](#), deklaracja zgodności powinna zawierać:
- a. potwierdzenie, że występujące dodatki i monomery, na które nie udzielono zezwolenia,
 - i. nie spełniają kryteriów klasyfikacji jako „rakotwórcze”, „mutagenne” lub „działające szkodliwie na rozrodczość” zgodnie z kryteriami określonymi w sekcjach 3.5, 3.6 i 3.7 załącznika I do rozporządzenia CLP;
 - ii. nie występują w formie nanomateriału zdefiniowanego w zaleceniu dotyczącym nanomateriału.
 - b. potwierdzenie, że w przewidzianych warunkach stosowania migracja dodatków i monomerów, na które nie udzielono zezwolenia, do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność jest niewykrywalna przy zastosowaniu granicy wykrywalności wynoszącej 0,01 mg/kg.
- Jeżeli nie można podać takiej informacji w faktycznych warunkach stosowania, należy podać dane identyfikujące substancje (nazwę chemiczną lub numer CAS) oraz wszystkie inne informacje, aby umożliwić podmiotowi działającemu na rynku niższego szczebla ustanowienie bariery funkcjonalnej i sprawdzenie, czy poziom migracji jest niewykrywalny.

B) Informacje podawane w odniesieniu do warstw(-y) z tworzyw sztucznych w końcowym wielomateriałowym wielowarstwowym materiale lub wyrobie (MMML)

1. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności.
2. [Nazwa i adres](#) podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi dany MMML.
3. [Dane identyfikujące](#) materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych (nazwa handlowa i [rodzaj polimeru](#)).
4. [Data](#) deklaracji.
5. [Potwierdzenie](#), że warstwa z tworzyw sztucznych obecna w MMML spełnia odpowiednie wymogi rozporządzenia ramowego i rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych:
 - a. potwierdzenie, że warstwy z tworzyw sztucznych obecne w MMML, które nie zostały oddzielone od żywności za pomocą bariery funkcjonalnej, zostały wyprodukowane wyłącznie z monomerów, innych substancji wyjściowych i dodatków, na które udzielono zezwolenia na mocy rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych;
 - b. potwierdzenie, że substancje dodane w sposób zamierzony⁵⁹, obecne w warstwach z tworzyw sztucznych w MMML, spełniają odpowiednie wymogi rozporządzenia ramowego i została przeprowadzona ocena ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych⁶⁰. Jeżeli użytkownik wyrobu końcowego musi przeprowadzić kolejne etapy oceny ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, należy podać dane identyfikujące substancję (nazwę chemiczną lub numer CAS) wraz z odpowiednimi informacjami⁶¹ potrzebnymi do oceny ryzyka.
 - c. potwierdzenie, że półprodukty reakcji, produkty rozkładu lub reakcji w warstwach MMML z tworzyw sztucznych spełniają odpowiednie wymogi rozporządzenia ramowego i została przeprowadzona ocena ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli użytkownik wyrobu końcowego musi przeprowadzić kolejne etapy oceny

⁵⁹ Dotyczy to wszystkich substancji dodanych w sposób zamierzony, a także monomerów, innych substancji wyjściowych i dodatków.

⁶⁰ Jeżeli w odniesieniu do substancji wymienionych z ograniczeniem w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych metoda wybrana w celu wykazania zgodności z rozporządzeniem ramowym opiera się na SML, tak jakby dany materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością był tworzywem sztucznym, wówczas informację taką można również zgłosić w pkt 6 deklaracji zgodności.

⁶¹ Odpowiednie informacje obejmują ilościową zawartość substancji lub odpowiednie informacje umożliwiające dokonanie oceny narażenia. Takie informacje mogą również obejmować dane toksykologiczne dotyczące danej substancji.

ryzyka, o której mowa w art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, należy podać dane identyfikujące substancję (nazwę chemiczną lub numer CAS) wraz z odpowiednimi informacjami potrzebnymi do oceny ryzyka.

6. [W razie potrzeby](#) potwierdzenie, że MMML spełnia ograniczenia dotyczącego zawartości monomeru chlorku winylu (substancja FCM 127, migracja niewykrywalna przy granicy wykrywalności wynoszącej 0,01 mg/kg żywności, zawartość pozostałości wynosząca 1 mg/kg tworzywa sztucznego).
7. [Informacje](#) dotyczące [dodatków o podwójnym zastosowaniu](#): dane identyfikujące substancję określone w europejskich przepisach dotyczących dodatków lub środków aromatyzujących (rozporządzenie (WE) nr 1333/2008, rozporządzenie (WE) nr 1334/2008) (nazwa substancji oraz numer E lub numer FL).
8. [Informacje](#) dotyczące [końcowego zastosowania](#) materiału lub wyrobu, w szczególności wszelkie ograniczenia lub limity mające zastosowanie do [warunków stosowania](#), w tym ograniczenia lub wymagania dotyczące warstw MMML z tworzyw sztucznych wskazane w kolumnie 10 unijnego wykazu.
9. W przypadku końcowych materiałów i wyrobów zawierających warstwy z tworzyw sztucznych oddzielonych [barierą funkcjonalną](#) deklaracja zgodności powinna zawierać:
 - a. potwierdzenie, że występujące dodatki i monomery, na które nie udzielono zezwolenia
 - i. nie spełniają kryteriów klasyfikacji jako „rakotwórcze”, „mutagenne” lub „działające szkodliwie na rozrodczość” zgodnie z kryteriami określonymi w sekcjach 3.5, 3.6 i 3.7 załącznika I do rozporządzenia CLP;
 - ii. nie występują w formie nanomateriału zdefiniowanego w zaleceniu dotyczącym definicji nanomateriału.
 - b. potwierdzenie, że w przewidzianych warunkach stosowania migracja niedopuszczonych dodatków i monomerów, na które nie udzielono zezwolenia, do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność jest niewykrywalna przy zastosowaniu granicy wykrywalności wynoszącej 0,01 mg/kg.

Jeżeli nie można podać takiej informacji w faktycznych warunkach stosowania, należy podać dane identyfikujące substancje (nazwę chemiczną lub numer CAS) oraz wszystkie inne informacje, aby umożliwić podmiotowi działającemu na rynku niższego szczebla ustanowienie bariery funkcjonalnej i sprawdzenie, czy poziom migracji jest niewykrywalny.

5 Załącznik I

5.1 Przykłady ilustrujące informacje zawarte w SEKCJI 4.3.1 PKT 6 niniejszych wytycznych

Przykład 1:

Producent folii produkuje folię składającą się z trzech warstw (polipropylenu (PP)/polietylenu(PE)/polipropylenu (PP).

Klasa polipropylenu (dwie warstwy PP są produkowane z polipropylenu tej samej klasy dostarczanego przez tego samego dostawcę) nie zawiera żadnego dodatku objętego limitem migracji specyficznej. Dostawca PE nie chce ujawnić dodatku objętego limitem migracji specyficznej wynoszącym x mg/kg, obecnego w sprzedawanej klasie PE, potwierdza jednak, że dla najbardziej pesymistycznych obliczeń (migracja 100 %), SML nie zostanie przekroczony w przypadku folii o grubości $150\ \mu\text{m}$ przy określonym stosunku powierzchni do objętości. Klient będzie w stanie potwierdzić zgodność w tym względzie, ponieważ grubość warstwy PE nie przekracza $150\ \mu\text{m}$ przy danym lub mniejszym stosunku powierzchni do objętości. Jeżeli klient chce zastosować folię o grubości przekraczającej $150\ \mu\text{m}$, konieczna jest dalsza komunikacja z dostawcą.

Przykład 2:

Ta sama sytuacja, co w przykładzie 1, tyle że tym razem dostawca PP potwierdza stosowanie dodatku objętego limitem migracji specyficznej wynoszącym y mg/kg.

Klient może potwierdzić zgodność, ponieważ posiada dowód, że dwa dodatki podlegające SML stosowane przez jego dwóch dostawców są różne.

Przykład 3:

Ta sama sytuacja, co w przykładzie 1, tyle że tym razem obaj dostawcy PE i PP podali taką samą wartość SML wynoszącą x mg/kg odpowiednio dla ich dodatku. Dodatek może, ale nie musi być ten sam. W tym przypadku obaj dostawcy będą musieli ujawnić maksymalny poziom zawartości dodatku. Posiadając tę informację, klient może sprawdzić zgodność, przyjmując najbardziej pesymistyczny scenariusz (ten sam dodatek, suma obu poziomów). Jeżeli z obliczeń wynika, że SML zostanie przekroczony, konieczna jest dalsza komunikacja z dostawcą w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji.

6 Załącznik I

6.1 Tabela 1 – Podmioty działające na rynku i ich role

Rola	Przykłady	Działanie	Towary
Producent materiałów z tworzyw sztucznych	Przemysł chemiczny, producenci materiałów z tworzyw sztucznych, podmioty przetwarzające tworzywa sztuczne	Produkcja towarów	Substancja Materiał pośredni Wyrób
Producent materiałów innych niż z tworzywa sztucznego	Przemysł chemiczny, producenci farb drukarskich, klejów, powłok	Produkcja towarów	Substancja Materiał pośredni
Dystrybutor	Centra dystrybucji chemikaliów, materiałów pośrednich, wyrobów końcowych, z wyłączeniem centrów dystrybucji w detalicznym handlu żywnością	Dostarczanie towarów podmiotom działającym na rynku	Substancja Materiał pośredni Wyrób
Użytkownik	Przemysł spożywczy, podmioty/osoby świadczące usługi cateringowe, restauracje, podmioty działające na rynku spożywczym	Pakowanie, obróbka, przechowywanie żywności	Wyrób
Detaliści i ich centra dystrybucji	Supermarkety i podmioty działające na rynku spożywczym, zajmujące się sprzedażą bezpośrednią konsumentowi (np. piekarnie, sklepy mięsne)	Dostarczanie towarów konsumentowi	Wyrób
Importer	Importerzy chemikaliów, materiałów pośrednich, opakowań, naczyń kuchennych i stołowych, maszyn, żywności pakowanej	Wprowadzanie towarów z państw trzecich do UE	Substancja Materiał pośredni Wyrób

Rola	Przykłady	Działanie	Towary
Konsument		Korzystanie z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością	Wyrób

6.2 Tabela 2 – Podmioty działające na rynku i ich obowiązki w związku z deklaracją zgodności, dokumentami uzupełniającymi i znakowaniem

Rola	Towary	Otrzymywane informacje	Posiadanie dokumentów uzupełniających	Kolejny podmiot	Wystawianie deklaracji zgodności	Znakowanie Art. 15
Producent materiałów innych niż z tworzywa sztucznego	Substancja	Nie	Tak	Producent	Odpowiednie informacje	Nie
	Materiał pośredni	Odpowiednie informacje	Tak	Dystrybutor	Odpowiednie informacje ⁶²	Nie
Producent materiałów z tworzyw sztucznych	Substancja	Nie	Tak	Producent	Tak	Nie
	Materiał pośredni	Deklaracja zgodności	Tak	Dystrybutor	Tak	Nie
Producent	Wyrób	Deklaracja zgodności i odpowiednie informacje	Tak	Użytkownik	Tak	Tak
				Dystrybutor	Tak	Tak
				Detalista + centra dystrybucji	Nie	Tak
				Konsument	Nie	Tak

⁶² Producent materiału innego niż z tworzywa sztucznego nie ma prawnego obowiązku wydania odpowiednich informacji, jednak zaleca się, aby to uczynił.

Rola	Towary	Otrzymywane informacje	Posiadanie dokumentów uzupełniających	Kolejny podmiot	Wystawianie deklaracji zgodności	Znakowanie Art. 15
Dystrybutor	Substancja Materiał pośredni	Deklaracja zgodności	Tak	Producent	Tak	Nie
		Deklaracja zgodności	Tak	Dystrybutor	Tak	Nie
Dystrybutor	Wyrób	Deklaracja zgodności	Tak	Użytkownik	Tak	Tak
		Znakowanie	Tak	Detalista + centra dystrybucji	Nie	Tak
Importer	Substancja Materiał pośredni	Informacje	Tak	Producent	Tak	Tak
		Informacje	Tak	Dystrybutor	Tak	Tak
Importer	Wyrób	Informacje + znakowanie	Tak	Użytkownik	Tak	Tak
				Dystrybutor	Tak	Tak
				Detalista + centra dystrybucji	Nie	Tak
				Konsument	Nie	TAK

Rola	Towary	Otrzymywane informacje	Posiadanie dokumentów uzupełniających	Kolejny podmiot	Wystawianie deklaracji zgodności	Znakowanie Art. 15
Użytkownik	Wyrób	Deklaracja zgodności + znakowanie	Tak	Nie dotyczy ⁶³	Nie dotyczy ⁶³	Nie dotyczy ⁶³
Detalista i jego centrum dystrybucji	Wyrób	Znakowanie	Tak	Detalista Konsument	Nie Nie	Tak Tak
Konsument		Znakowanie				

⁶³ Materiały i wyroby mające kontakt z żywnością, takie jak opakowania, nie są objęte zakresem stosowania niniejszego dokumentu.

7 Skróty

<i>Skrót</i>	<i>Rozwinięcie</i>
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin
DoC	Deklaracja zgodności
WE	Wspólnota Europejska
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
Numer E	Kod dodatków do żywności stosowany w Europie
EPS	Polistyren spieniony (styropian)
UE	Unia Europejska
EVOH	Kopolimery alkoholu etylowinylowego
FCM	Materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością
Numer FL	Numer środka aromatyzującego
GMP	Dobra praktyka wytwarzania
HDPE	Polietylen o dużej gęstości
LDPE	Polietylen o małej gęstości
LLDPE	Niskociśnieniowy liniowy PE o małej gęstości
MMML	Wielomateriałowy wielowarstwowy materiał lub wyrób
DZ.U.	Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
OML	Limit migracji globalnej
PA	Poliamid
PAA	Pierwszorzędowa amina aromatyczna
PET	Politereftalan etylenu
PP	Polipropylen
PS	Polistyren
PVC	Polichlorek winylu
QM	Zawartość pozostałości
SML	Limit migracji specyficznej
SML(T)	Całkowity limit migracji specyficznej

8 Hiperłącza do przepisów, o których była mowa

Przepisy, o których była mowa	Tytuł skrócony	Hiperłącze
Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004	Rozporządzenie ramowe	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:PL:PDF
Rozporządzenie (UE) nr 10/2011	Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:PL:PDF
Rozporządzenie (WE) nr 2023/2006	Rozporządzenie w sprawie GMP	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:PL:PDF
Rozporządzenie (WE) nr 1333/2008	Rozporządzenie w sprawie dodatków do żywności	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:PL:PDF
Rozporządzenie (WE) nr 1334/2008	Rozporządzenie w sprawie środków aromatyzujących	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:PL:PDF
Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008	Rozporządzenie CLP	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:PL:PDF
Zalecenie 2011/696/UE	Zalecenie dotyczące definicji nanomateriału	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:PL:PDF
Rozporządzenie (WE) nr 882/2004	Rozporządzenie w sprawie kontroli	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:PL:PDF