



Laatikko 1 (sivu 3/32)

### **Miksi muusta kuin muovista valmistetuista välituotteista ei tarvitse laatia vaatimustenmukaisuusilmoitusta?**

Muoviasetuksessa ei säädetä velvoitteesta laatia muovisen materiaalin tai tarvikkeen muusta kuin muovista valmistettuja osia koskevaa vaatimustenmukaisuusilmoitusta. Koska muoviasetuksessa kuitenkin säädetään, että hyväksytyjen aineiden ja tiettyjen muiden aineiden siirtymä ei saa ylittää siirtymän raja-arvoja, sideaineiden, painomusteiden ja pinnoitteiden valmistajien on annettava riittävät tiedot, joiden perusteella lopullisen muovituotteen valmistaja voi toimia näiden aineiden osalta muoviasetuksen mukaisesti. Tässä ohjeasiakirjassa suositellaan, että sideaineiden, painomusteiden ja pinnoitteiden valmistajat antavat asiakkailleen riittävät tiedot. Siinä annetaan myös suositukset siitä, mitä riittävien tietojen tulisi sisältää.

Laatikko 2 (sivu 5/32)

### **Esimerkkejä todistusasiakirjoista**

- Tavarantoimittajalta saatu vaatimustenmukaisuusilmoitus
- Siirtymätestin tulokset
- Materiaalin koostumus
- Materiaalin formulointi
- Aineen toksikologiset tiedot

Laatikko 3 (sivu 5/32)

**Mitä vaatimustenmukaisuutta koskeviin toimiin voi sisältyä?**

- Tarkoituksellisesti lisätyn aineen hyväksymisstatuksen varmennus
- Tarkoituksellisesti lisätyn aineen puhtausvaatimusten varmennus
- Tahattomasti lisättyjen aineiden tunnistaminen ja riskinarviointi
- Ainekohtaisen siirtymän raja-arvon ja kokonaissiirtymän raja-arvon noudattamisen varmennus seulonta- tai varmentamismenetelmällä

## Laatikko 4 (sivu 6/32)

### VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS JA SEN YHTEYS PUITEASETUKSEEN JA HYVIÄ TUOTANTOTAPOJA KOSKEVAAN ASETUKSEEN

#### **Merkintöjä koskevat vaatimukset (puiteasetuksen 15 artikla)**

Vaatimustenmukaisuusilmoitus ei ole ainoa asiakirja, jolla tavarantoimittaja voi antaa asiakkaalleen tietoja muovisten tarvikkeiden asianmukaisesta käytöstä. Puiteasetuksen **merkintöjä koskevien vaatimusten** mukaan materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeisiin, olisi tarvittaessa oltava turvallisuutta ja asianmukaista käyttöä koskevat erityisohjeet.

#### **Jäljitettävyys (puiteasetuksen 17 artikla)**

Jokaisella talouden toimijalla on oltava jäljitysjärjestelmä, jonka avulla voidaan tunnistaa ne yritykset, joista ja joihin tavaroita on toimitettu. Tavarat on voitava tunnistaa helposti, jotta ne voidaan jäljittää merkintöjen tai niitä koskevien asiakirjojen avulla.

#### **Puiteasetuksen noudattamisen toteaminen**

Puiteasetuksen noudattamisen toteamiseen eivät sisälly ainoastaan 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan turvallisuusnäkökohdat vaan myös seuraavat seikat, vaikka niitä ei olisikaan erikseen mainittu vaatimustenmukaisuusilmoituksessa:

- yritys toimii puiteasetuksessa ja hyviä tuotantotapoja koskevassa asetuksessa säädettyjen **hyvien tuotantotapojen** mukaisesti;
- yrityksellä on käytössään **jäljitysjärjestelmä**;
- materiaali tai tarvike ei aiheuta **sopimattomia muutoksia elintarvikkeen koostumuksessa** tai heikennä **elintarvikkeen aistinvaraisia ominaisuuksia**;
- materiaalin tai tarvikkeen merkinnät, mainonta ja esillepano eivät johda kuluttajia harhaan.

#### **Hyvien tuotantotapojen noudattamisen toteaminen**

Hyvien tuotantotapojen noudattamisen toteamiseen sisältyvät erityisesti seuraavat seikat:

- käytössä on **laadunvarmistusjärjestelmä**, jolla varmistetaan muun muassa, että
  - **raaka-aineet valitaan** ennalta päätettyjen määritelmien mukaisesti niin, että lopulliset tarvikkeet ovat muoviasetuksen ja puiteasetuksen säännösten mukaisia;
  - **tuotantotoiminta** on ennalta annettujen ohjeiden ja käytäntöjen mukaista, jotta lopulliset tarvikkeet ovat muoviasetuksen ja puiteasetuksen säännösten mukaisia;
- käytössä on **laadunvalvontajärjestelmä**.

Raaka-aineiden valintaperusteita (tunnistettavuus, puhtaus, toksikologiset ominaisuudet) koskevat tiedot ovat erityisen tärkeitä sellaisten aineiden osalta, joille ei tarvita hyväksyntää ja jotka on lueteltu muoviasetuksen liitteessä I. Tuotantotoimintaa koskevat tiedot ovat tärkeitä erityisesti reaktio- ja hajoamistuotteiden kannalta. Kaikki laadunvarmistus- ja laadunvalvontajärjestelmässä saadut tiedot on dokumentoitava ja liitettävä vaatimustenmukaisuusilmoituksen **”todistusasiakirjoihin”**.

## Laatikko 5 (sivu 7/32)

### VAATIMUSTENMUKAISUUTTA KOSKEVIEN TOIMIEN JAKAMISTA TUOTANTOKETJUSSA KOSKEVAT PERIAATTEET

#### **1. Päällekkäisyyksien välttäminen vaatimustenmukaisuutta koskevissa toimissa**

On vältettävä tilanteita, joissa tuottajat tekevät samaa materiaalia koskevia samoja vaatimustenmukaisuutta koskevia toimia. Päällekkäisyyksien ja kustannusten minimoimiseksi mahdollisimman suuri osa vaatimustenmukaisuutta koskevista toimista olisi saatava päätökseen varhaisessa vaiheessa.

#### **2. Talouden toimijoiden vastuu valmistusvaiheestaan sen varmistamiseksi, että lopullinen tarvike on tarkoitettun tai ennakoitavissa olevan käytön mukainen**

Lopullisen tarvikkeen vaatimustenmukaisuus voidaan varmistaa vain, jos kaikki ketjun toimijat lähtöaineiden valmistajista elintarvikkeiden pakkaajiin asti ottavat tarvittavan vastuun omasta valmistusvaiheestaan, jotta lopullisesta tuotteesta tulisi vaatimusten mukainen. Tämä johtuu siitä, että koko valmistusprosessia koskee velvoite noudattaa hyviä tuotantotapoja. Se tarkoittaa, että voidaan käyttää ainoastaan ainesosia, jotka soveltuvat elintarvikkekontaktimateriaaleihin. Näin talouden toimija ei myöskään voi siirtää kaikkia valmistusvaiheeseensa liittyviä vaatimustenmukaisuutta koskevia toimia asiakkaalleen (yleiset vastuuvapauslausekkeet).

#### **3. Sellaisten talouden toimijoiden vastuu, jotka ovat valmistusprosessissa ottaneet käyttöön tai kehittäneet uuden aineen**

Tuotteessa (raaka-aine, väliaine tai valmis materiaali tai tarvike) uuden aineen käyttöön ottanut tai kehittänyt talouden toimija on vastuussa aineen vaatimustenmukaisuudesta. Tämä koskee aineen epäpuhtauksia ja hajoamistuotteita, jotka liittyvät sen käyttötarkoitukseen ja joita voivat muodostua ennalta määrättyssä käytössä joko käynnissä olevan tai myöhemmän valmistusvaiheen aikana.

Kaikkia uuden aineen käyttöönottoon tai kehittämiseen liittyviä vaatimustenmukaisuutta koskevia toimia ei välttämättä saada päätökseen sen valmistusvaiheen aikana, jona aine otettiin käyttöön. Siksi vaatimustenmukaisuusilmoituksella tai riittäväillä tiedoilla on tarkoitus tiedottaa vaatimustenmukaisuutta koskevista toimista, jotka vaatimustenmukaisuusilmoituksen tai riittävät tiedot toimittava talouden toimija on suorittanut ja jotka edellyttävät täydentäviä toimia jatkojalostussektorin toimijoilta.

#### **4. Vaatimustenmukaisuutta koskevien toimien saattaminen päätökseen tuotantoketjun mahdollisimman varhaisessa vaiheessa**

Vaatimustenmukaisuutta koskevat toimet olisi saatettava päätökseen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa valmistusketjua. Jos esimerkiksi lisätään pieni määrä ainetta, jolla on korkea ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, muovin valmistusvaiheessa saatetaan pystyä varmistamaan vaatimustenmukaisuus ja saattamaan päätökseen sitä koskeva osa vaatimustenmukaisuutta koskevia toimia. Tämä voisi esimerkiksi perustua laskelmaan, jonka mukaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa ei saavutettaisi edes täydellisen siirtymisen tapauksessa. Kuitenkin erityisesti monikerroksisten materiaalien tapauksessa on muistettava, että aine voi olla peräisin useammasta kerroksesta ja että vaatimustenmukaisuus on varmistettava lopullisesta tarvikkeesta kaikki kerrokset huomioon ottaen.

#### **5. Käyttötarkoitusta koskevat tiedot asiakkaalta tavarantoimittajalle**

Asiakas voi antaa tavarantoimittajalle tarvittavat tiedot, jotta tavarantoimittaja voi saattaa vaatimustenmukaisuutta koskevat toimensa päätökseen. Jos muovituotteiden valmistaja esimerkiksi ilmoittaa muovinvalmistajalle lopullisen tarvikkeen tarkan muodon tai koon, tilanteet, joissa tuote on kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa, sekä elintarvikkeet, joiden kanssa tuote joutuu kosketuksiin, muovinvalmistaja voi jo saattaa päätökseen oman osuutensa vaatimustenmukaisuutta koskevista toimista.

#### **6. Tarkka kuvaus asiakkaalle siirrettävistä vaatimustenmukaisuutta koskevistä toimista**

Asiakkaalle siirrettävien vaatimustenmukaisuutta koskevien toimien kuvauksen on oltava tarkka, jotta asiakas voi suorittaa vaatimustenmukaisuutta koskevat toimet. Joissakin tapauksissa tavarantoimittajalla on velvollisuus ilmoittaa käytetyt aineet, tarvittaessa myös niiden pitoisuus materiaalissa. Toimitusketjussa asiakkaan tavarantoimittajalle antamien tietojen avulla voi olla helpompaa tunnistaa tiedot, joiden pohjalta tavarantoimittaja voi suorittaa vaatimustenmukaisuutta koskevat toimensa. Asiakkaalla on myös velvollisuus suhtautua kriittisesti tavarantoimittajalta saamiinsa tietoihin.

#### **7. Vastuu vaatimustenmukaisuutta koskevistä toimista, joita ei siirretä asiakkaalle**

Talouden toimija ottaa automaattisesti vastuun vaatimustenmukaisuutta koskevista toimista silloin, kun hän ei toimita asiakkaalle tarkkaa kuvausta asiakkaalle siirrettävistä vaatimustenmukaisuutta koskevista toimista.

### **Valmiit monesta materiaalista koostuvat monikerroksiset tarvikkeet**

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuva lopullinen tarvike on koko valmis monikerroksinen monimateriaali, joka koostuu sekä muovisista että muista kuin muovisista kerroksista. Muoviasetuksessa ei kuitenkaan säädetä monikerroksisesta monimateriaalista kokonaisuutena. Muoviasetuksen soveltamisalaan kuuluvat ainoastaan monikerroksisten monimateriaalien **muoviset kerrokset** (2 artiklan 1 kohdan e alakohta). Monikerroksisten monimateriaalien **muoviset kerrokset** on määritelty muoviasetuksessa ”muovisiksi materiaaleiksi ja tarvikkeiksi” (3 artiklan 1 kohdan b alakohta). Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden markkinoille saattamista koskevat vaatimukset on annettu muoviasetuksen 4 artiklassa. Siksi vaatimustenmukaisuusilmoitus koskee ainoastaan monikerroksisten monimateriaalien muovisia kerroksia. Muoviasetuksessa monikerroksisten monimateriaalien muovisia kerroksia kohdellaan oikeudellisesti samalla tavoin kuin valmiita tarvikkeita, vaikka ne eivät fyysisesti sitä olekaan.

Näin ollen valmiin monikerroksisen monimateriaalin markkinoille saattavan talouden toimijan on toimitettava vaatimustenmukaisuusilmoitus, joka koskee muoviasetuksen mukaisesti **ainoastaan tuotteen muovisia kerroksia**.

Joidenkin jäsenvaltioiden kansallinen lainsäädäntö saattaa edellyttää, että talouden toimijan on käsiteltävä vaatimustenmukaisuusilmoituksessaan myös muita kuin muovisia kerroksia. On myös syytä panna merkille, että monikerroksisessa monimateriaalissa käytettäväksi tarkoitetut, mutta siihen vielä liittämättömät muoviset kerrokset katsotaan välimateriaaleiksi. Tällä on merkitystä toimijoille, jotka toimittavat materiaalia valmiin monikerroksisen monimateriaalin valmistajille.

## Laatikko 7 (sivu 10/32)

Suorittaessaan sekoituksen, painamisen ja päällystämisen kaltaisia prosesseja – mitä tahansa materiaalin tai tarvikkeen koostumukseen vaikuttavia prosesseja – talouden toimija toimii valmistajan tehtävässä. Talouden toimija toimii valmistajan tehtävässä myös suorittaessaan tämän ohjeasiakirjan [3.1 kohdan d alakohdan](#) iii luetelmakohdassa kuvailtuja toimenpiteitä ilman, että elintarvike joutuu kosketuksiin materiaalin tai tarvikkeen kanssa.



**Vähittäiskauppa määritellään seuraavasti elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 7 kohdassa:**

*”Vähittäiskaupalla” [tarkoitetaan] elintarvikkeiden käsittelyä ja/tai jalostusta, säilytystä myyntipaikassa ja jakelua lopulliselle kuluttajalle, johon kuuluvat jakelukeskukset, ateriapalvelutoimet, tehdasruokalat, laitosruokalat, ravintolat sekä muut samankaltaiset elintarvikepalvelutoimet ja -kaupat, markettien jakelukeskukset ja tukkuliikkeet.*

## Laatikko 9 (sivu 11/32)

Alalla toimivat vähittäismyyjät voivat olla myös ”elintarvikekontaktimateriaalien tai -tarvikkeiden käyttäjiä” silloin, kun elintarvikkeet joutuvat kosketuksiin materiaalien tai tarvikkeiden kanssa esimerkiksi vähittäismyyjän tiloissa tapahtuvan elintarvikkeiden valmistus- ja/tai pakkaustoiminnan yhteydessä (joko yrityksen erillisessä toimipaikassa, toimitilojen takahuoneessa tai käsikaupassa).

Alan vähittäismyyjät voivat olla myös tuojia, jolloin heidän on täytettävä tuojan velvoitteet.

## **Esimerkkejä talouden toimijoista, joilla on useita eri tehtäviä**

### 1. Virvoitusjuomien tuottaja

Jos virvoitusjuomien tuottaja ostaa pulloja, täyttää ne virvoitusjuomalla ja sulkee ne sulkimella, tuottajan ainoa rooli on elintarvikekontaktimateriaalien käyttäjä.

Jos tuottaja ostaa pullojen esiaihoita, joista se puhallusmuovaa lopullisia pulloja, täyttää ne virvoitusjuomalla ja sulkee ne sulkimella, rooli ei ole ainoastaan elintarvikekontaktimateriaalien käyttäjä vaan myös lopullisen tarvikkeen valmistaja. Puhallusmuovausta varten tuottajan on täytettävä lopullisen tarvikkeen valmistajan velvoitteet.

### 2. Ateriapalvelu

Ateriapalvelu toimittaa kuluttajille ruokaa, minkä vuoksi se on vähittäismyyjä. Ateriapalvelu valmistaa ruoan ja pakkaa sen muovirasioihin asiakkaille kuljettamista ja tarjoilua varten. Näin ollen ateriapalvelu on elintarvikkeiden pakkaaja ja elintarvikekontaktimateriaalien käyttäjä, ja sen on lisäksi täytettävä elintarvikekontaktimateriaalin käyttäjän velvoitteet.

### 3. Supermarketti

Supermarketti myy tuoreita leikkeitä EU:n ulkopuolisesta maasta tuomillaan muovitarjottimilla. Supermarketti myy ruokaa kuluttajille, minkä vuoksi se on vähittäismyyjä. Koska supermarketissa leikkeleet asetellaan muovitarjottimille, supermarketti on elintarvikekontaktimateriaalien käyttäjä. Supermarketti tuo käyttämänsä tarjottimet ulkomailta, joten se on tuoja. Näin ollen supermarketilla on kolme eri tehtävää, joista jokaista varten sen on täytettävä velvoite.

Jos se painaa muovitarjottimiin viimeisen käyttöpäivän, sen täytyy täyttää myös valmistajan velvoitteet.

### **Todistusasiakirjat**

Säännöstä pitää todistusasiakirjoja (muoviasetuksen 16 artikla) sovelletaan kaikkiin valmistuksen ja markkinoinnin vaiheisiin vähittäiskauppa mukaan lukien, eikä se liity suoraan vaatimustenmukaisuusilmoituksen saatavuuteen. Tavarantoimittajalta saadusta vaatimustenmukaisuusilmoituksesta tulee todistusasiakirja. Yrityksen sisäisen laadunvalvonnan sisäisestä dokumentoinnista tulee todistusasiakirja. Yrityksen sisällä tai sopimuslaboratoriossa tehdyn siirtymätestin tuloksista tulee todistusasiakirjoja.

Todistusasiakirjoista olisi myös käytävä ilmi kaikki olennaiset seikat materiaalia tai tarviketta koskevista toimenpiteistä, jotka on suoritettu ennen pakkaus-/täyttötoimintaa tai sen jälkeen. Reaktio- tai hajoamistuotteiden syntymisen mahdollisuutta olisi tässä yhteydessä tarkasteltava tavarantoimittajan toimittamien tietojen pohjalta.

**Merkintöjä koskevat vaatimukset puiteasetuksen 15 artiklassa**

Elintarvikekontaktimateriaalien turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä on annettava selkeät ja helposti ymmärrettävät ohjeet. Niihin sisältyy myös selitys mahdollisista käyttöä koskevista rajoituksista. Tiedot annetaan mukana olevissa asiakirjoissa (kun ne toimitetaan toiselle talouden toimijalle), etiketeissä tai pakkauksessa tai itse materiaaleissa ja tarvikkeissa (kun ne toimitetaan lopulliselle kuluttajalle tai talouden toimijalle).

## Laatikko 13 (sivu 14/32)

### Vaatimustenmukaisuusilmoitus

Muoviasetuksen 15 artiklassa tarkoitetun kirjallisen ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot (liite IV):

- 1) *vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen talouden toimijan nimi ja osoite;*
- 2) *sen talouden toimijan nimi ja osoite, joka valmistaa tai tuo muovisia materiaaleja tai tarvikkeita tai niiden valmistuksen välituotteita tai näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettuja aineita;*
- 3) *materiaalien, tarvikkeiden, valmistuksen välivaiheen tuotteiden tai näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettujen aineiden tunnistetiedot;*
- 4) *ilmoituksen päivämäärä;*
- 5) *vahvistus siitä, että muoviset materiaalit tai tarvikkeet, valmistuksen välituotteet tai aineet täyttävät tässä asetuksessa ja asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädetyt vaatimukset;*
- 6) *riittävät tiedot niistä käytetyistä aineista tai niiden hajoamistuotteista, joiden osalta tämän asetuksen liitteissä I ja II säädetään rajoituksista ja/tai eritelmistä, jotta jatkojalostussektorin toimijat voivat varmistaa rajoitusten noudattamisen;*
- 7) *riittävät tiedot aineista, joiden käyttöön elintarvikkeissa sovelletaan rajoituksia; kyse on kokeellisesti tai teoreettisin laskelmin saaduista tiedoista niiden ainekohtaisen siirtymän tasosta ja tarvittaessa niiden puhtausvaatimuksista direktiivien 2008/60/EY, 95/45/EY ja 2008/84/EY\* mukaisesti, jotta näiden materiaalien tai tarvikkeiden käyttäjät voivat noudattaa asiaankuuluvia elintarvikkeisiin sovellettavia EU:n säännöksiä tai niiden puuttuessa kansallisia säännöksiä;*
- 8) *materiaalin tai tarvikkeen käyttöä koskevat eritelmät, kuten*
  - i) *elintarviketyyppi tai -tyypit, joiden kanssa sen on tarkoitus joutua kosketukseen;*
  - ii) *elintarvikkeen kanssa kosketuksessa tapahtuvan käsittelyn ja varastoinnin kesto ja lämpötila;*
  - iii) *elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan pinta-alan ja määrän suhde, jota käytetään materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen.*
- 9) *kun monikerroksisessa materiaalissa tai tarvikkeessa käytetään estokerrosta, on vahvistettava, että materiaali tai tarvike täyttää tämän asetuksen 13 artiklan 2, 3 ja 4 tai 14 artiklan 2 ja 3 kohdan vaatimukset.*

\*Direktiivit on korvattu asetuksilla (EY) N:o 1333/2008 ja (EY) N:o 1334/2008

Laatikko 14 (sivu 15/32)

**Vaatimustenmukaisuutta koskeviin toimiin osallistuvat talouden toimijat, jotka eivät ole valmistajia tai tuojia**

Joissakin tapauksissa vaatimustenmukaisuutta koskevia toimia suorittavat jotkin muut organisaatiot kuin valmistaja tai tuoja, esimerkiksi

- sopimuslaboratoriot
- asianajotoimistot
- konsulttitoimistot.

Tässä tapauksessa ne ovat suorittaneet vaatimustenmukaisuutta koskevia toimia valmistajan puolesta muoviasetuksen liitteen IV mukaisesti. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatiminen on kuitenkin valmistajan tehtävä.

Jakelijat ovat talouden toimijoita, joiden on joissakin tapauksissa laadittava vaatimustenmukaisuusilmoitus, vaikka ne eivät ole valmistajia tai tuojia.

### **Kahdessa eri käytössä oleva lisäaine**

Tarkoittaa ainetta, jota saa käyttää muovin lisäaineena ja samalla elintarvikelisäaineena tai aromiaineena.

Aine on ”kahdessa eri käytössä oleva lisäaine”, jos muovin lisäaineen kemiallinen identiteetti on sama kuin sallitun elintarvikelisäaineen tai aromiaineen, riippumatta puhtaudesta tai siitä, rajoitetaanko aineen käyttöä elintarvikkeissa ja/tai muovissa.

Suolojen tapauksessa merkittävä tekijä on suola eikä sallittu happo, fenoli tai alkoholi. Esimerkiksi kalsiumstearaatti on kahdessa eri käytössä oleva lisäaine (E470a), mutta sinkkistearaatti ei ole. Muoviasetuksessa mainittu aine on steariinihappo. On syytä panna merkille, että kalsiumstearaatti katsotaan aineeksi E470a, vaikka sen puhtaus ei riitä käyttöön elintarvikkeissa.

Lainsäädännön päätarkoituksena on kertoa elintarvikekontaktimateriaalien käyttäjille kahdessa eri käytössä olevien lisäaineiden käytöstä muovissa, jotta ne voidaan ottaa huomioon elintarvikelainsäädäntöä sovellettaessa tai elintarvikkeiden ja pakkausten vuorovaikutuksessa.



Laatikko 16 (sivu 16/32)

**Esimerkkejä jäämämääriä koskevista rajoituksista**

- 1 mg/kg lopputuotteessa
- 0,5 % lopputuotteessa

Laatikko 17 (sivu 16/32)

**Esimerkkejä puhtautta tai koostumusta koskevista eritelmistä**

- Oksiraani < 8 %
- Jodiluku < 6
- Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 440 Da
- Viskositeetti lämpötilan ollessa 100 °C vähintään 3,8 cSt ( $3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ )  
JECFA:n eritelmien mukaan, puhtaus  $\geq 96 \%$ .

### **Esimerkkejä aineiden käyttöeritmistä**

- Jos ainetta käytetään monomeerinä, sitä saa käyttää vain komonomeerinä alifaattisissa polyestereissä enintään 1 prosentin pitoisuuksina mooleina ilmaistuna.
- Saa käyttää vain a) polyolefiineissä 0,1 prosentin (massaosuus) pitoisuutena ja b) PET:ssä 0,25 prosentin (massaosuus) pitoisuutena.
- Saa käyttää vain komonomeerinä polymeerisen lisäaineen valmistamiseen.

Laatikko 19 (sivu 17/32)

### **Esimerkkejä materiaalien käyttöeritmistä**

- Saa käyttää vain toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa.
- Pitkäaikaiseen säilytykseen huoneenlämmössä.

### **Esimerkkejä elintarviketyyppejä koskevista rajoituksista**

- Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty.
- Saa käyttää vain hydrogeeleissä, jotka eivät joudu suoraan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa.
- Vain epäsuorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin PET-kalvon takana.
- Ainoastaan vesipitoisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita varten.

**Vaatimustenmukaisuusilmoitus kansallisessa lainsäädännössä  
sideaineiden, pinnoitteiden ja painomusteiden osalta**

Kansallisessa lainsäädännössä saatetaan edellyttää vaatimustenmukaisuusilmoitusta. Toimitusketjussa täytyy toimittaa aina tietyt tiedot, jotta kyseisiä tuotteita muoviseen materiaaliin tai tarvikkeeseen käyttävä toimija voi laatia tuotteestaan moitteettoman vaatimustenmukaisuusilmoituksen. Näitä aineita on käytettävä puiteasetuksen 3 artiklan yleisten vaatimusten mukaisesti.

**Esimerkkejä polymeerityypeistä**

- suuritiheyspolyeteeni (PE-HD)
- pientiheyspolyeteeni (PE-LD)
- lineaarinen pientiheyspolyeteeni (PE-LLD)
- polypropeeni (PP)
- polystyreeni (PS)
- paisutettu polystyreeni (EPS)
- polyeteenitereftalaatti (PET)
- etyleenivinyylialkoholikopolymeeri (EVOH)
- polyamidi (PA)
- polyvinylikloridi (PVC)

**Esimerkkejä elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan pinta-alan ja määrän suhteesta**

- Pinta-alan suhde määrään enintään  $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ .
- Soveltuu, kun pinta-alan suhde määrään on enintään  $x \text{ dm}^2/\text{kg}$  (perustuu yleiseen oletukseen, että 1 l on yhtä kuin 1 kg, yleensä pinta-alan suhde painoon ilmoitetaan).



Laatikko 24 (sivu 23/32)

**Estokerrosten toisella puolella käytettäviä muita kuin muovisia välituotteita koskeva tiedonvaihto**

Merkityksellisenä pidetään seuraavia tietoja:

- soveltuvat materiaalit ja olosuhteet, joissa materiaalit toimivat estokerroksena kyseessä olevassa aineessa,
- vahvistus siitä, että valittu kerros soveltuu estokerrokseksi, jolla varmistetaan, että siirtymä (myös suorassa kosketuksessa) pysyy sallituissa rajoissa, tai
- kohdissa 1–8 annetut tiedot.

### **Kootut tarvikkeet**

Kun käyttäjät kokoavat kahdesta tai useammasta elintarvikekontaktimateriaalista yhden valmiin tarvikkeen, valmiin tarvikkeen kokoavalta käyttäjältä edellytetään joissakin tapauksissa ylimääräisiä vaiheita vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Näin voi käydä silloin, kun tiettyjen siirtymän raja-arvojen mukaisuus on ilmaistu eri tavalla valmiin tarvikkeen osalta (esim. pullo ja kansi). Voi olla tarpeen pyytää tavarantoimittajalta lisätietoja tuntemattomista aineista.