



COMISIA EUROPEANĂ
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE ȘI CONSUMATORI

Siguranța lanțului alimentar
Inovare și sustenabilitate

Caseta 1 (pagina 3/32)

De ce nu există nicio cerință privind o declarație de conformitate (DoC) pentru produsele intermediare care nu sunt din plastic?

Regulamentul privind materialele plastice nu stabilește o obligație de a emite o DoC pentru părțile care nu sunt din plastic ale unui material sau obiect din plastic. Cu toate acestea, deoarece regulamentul privind materialele plastice prevede că migrarea substanțelor autorizate și a altor substanțe nu trebuie să depășească limitele de migrare stabilite, se consideră necesar ca producătorii de adezivi, de cerneluri tipografice și de învelișuri să furnizeze informații adecvate, care vor permite producătorului obiectului finit din plastic să stabilească conformitatea cu regulamentul privind materialele plastice pentru substanțele respective. Prezentul document de orientare recomandă ca producătorii de adezivi, de cerneluri tipografice și de învelișuri să furnizeze clienților lor informații adecvate. Prezentul documentul de orientare oferă recomandări cu privire la conținutul unor astfel de informații adecvate.

Caseta 2 (pagina 5/32)

Exemple de documente justificative

- DoC primită de la furnizor
- Rezultatele testului de migrare efectuat
- Compoziția unui material
- Formularea unui material
- Informații toxicologice privind o substanță

Caseta 3 (pagina 5/32)

Care sunt activitățile care pot fi realizate pentru asigurarea conformității?

- Verificarea situației autorizării unei substanțe adăugate în mod intenționat
- Verificarea criteriilor de puritate a unei substanțe adăugate în mod intenționat
- Identificarea și evaluarea riscurilor unei substanțe adăugate în mod neintenționat
- Verificarea conformității cu LMS și LMG prin metode de screening și de verificare

Caseta 4 (pagina 6/32)

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE ȘI LEGĂTURA ACESTEIA CU REGULAMENTUL-CADRU ȘI CU REGULAMENTUL BPF

Cerințe de etichetare (articolul 15 din regulamentul-cadru)

DoC nu este singurul document care are ca scop furnizarea de informații de la furnizor la client cu privire la utilizarea adecvată a obiectului din material plastic. **Cerințele de etichetare** din regulamentul-cadru prevăd că materialele și obiectele care nu sunt încă în contact cu produsele alimentare ar trebui, dacă este necesar, să fie însoțite de instrucțiuni speciale pentru utilizare sigură și adecvată.

Trasabilitate (articolul 17 din regulamentul-cadru)

Fiecare operator economic trebuie să stabilească un sistem de trasabilitate care permite identificarea operatorului economic de la care a primit bunurile sale și a operatorului economic căruia i-a livrat bunurile sale. Bunurile trebuie să fie ușor de identificat pentru a permite trasabilitatea acestora prin intermediul etichetei sau al documentelor relevante.

Declararea conformității cu regulamentul-cadru

Declararea conformității cu regulamentul-cadru se referă nu numai la aspectele de siguranță prezentate la articolul 3 alineatul (1) litera (a), ci și la următoarele aspecte, chiar dacă acestea nu sunt menționate în mod explicit în DoC:

- faptul că întreprinderea își desfășoară activitatea conform **bunelor practici de fabricație**, astfel cum este prevăzut în regulamentul-cadru și în regulamentul BPF;
- faptul că întreprinderea operează un sistem de **trasabilitate**;
- faptul că materialul sau obiectul nu induce o **modificare inacceptabilă a compoziției produselor alimentare**, nici nu determină o deteriorare a **proprietăților organoleptice ale produselor alimentare**;
- faptul că eticheta, publicitatea și prezentarea unui material sau a unui obiect nu induc în eroare consumatorii.

Declararea conformității cu bunele practici de fabricație

Declararea conformității cu bunele practici de fabricație se referă, în special, la următoarele aspecte:

- faptul că este stabilit un **sistem de asigurare a calității** care se referă, printre altele, la
 - faptul că **materiile prime sunt selectate** și sunt în conformitate cu specificații preselectate, care asigură conformitatea obiectului finit cu regulamentul privind materialele plastice și cu regulamentul-cadru;
 - faptul că **operațiunile sunt efectuate** în conformitate cu instrucțiuni și proceduri prestabilite pentru a se asigura conformitatea obiectului finit cu regulamentul privind materialele plastice și cu regulamentul-cadru;
- faptul că este stabilit un **sistem de control al calității**.

Informațiile privind criteriile de selecție aplicate materiilor prime (cum ar fi identitatea, puritatea, profilul toxicologic) sunt relevante în special pentru substanțele care nu fac obiectul autorizării și care nu sunt incluse în lista din anexa I la regulamentul privind materialele plastice. Informațiile privind procedurile de operare sunt relevante în special pentru producții de reacție și de degradare. Toate informațiile generate în sistemul de asigurare a calității și în sistemul de control al calității trebuie să fie documentate și vor deveni parte a „**documentelor justificative**” aferente DoC.

Caseta 5 (pagina 7/32)

PRINCIPII PENTRU PARTAJAREA ACTIVITĂȚILOR DE ASIGURARE A CONFORMITĂȚII DE-A LUNGUL LANȚULUI DE FABRICAȚIE

1. Evitarea duplicării activităților de asigurare a conformității

Ar trebui evitată situația în care producătorii efectuează aceeași activitate de asigurare a conformității cu privire la același material. Pentru a reduce la minimum suprapunerile și costurile, ar trebui ca o parte cât mai mare din activitățile de asigurare a conformității să se finalizeze pe cât posibil într-o etapă timpurie.

2. Responsabilitatea operatorilor economici pentru etapa lor de fabricație în vederea asigurării conformității obiectului finit în contextul utilizărilor prevăzute sau previzibile

Conformitatea obiectului finit poate fi asigurată numai în cazul în care toți operatorii economici din lanț, de la producătorul de materii prime până la ambalatorul de alimente, își asumă responsabilitatea necesară pentru etapa de fabricație care le revine, în vederea asigurării conformității obiectului finit. Acest lucru rezultă din obligația ca întregul proces de fabricație să respecte BPF. Aceasta înseamnă că se pot utiliza numai componente adecvate pentru utilizare în materialele destinate să vină în contact cu alimentele. De asemenea, aceasta exclude posibilitatea ca un operator economic să poată transfera clientului său întreaga responsabilitate pentru desfășurarea activităților de asigurare a conformității care rezultă din etapa sa de fabricație (declinare generală a responsabilității).

3. Responsabilitatea operatorului economic care introduce sau generează o substanță în procesul de fabricație

Un operator economic care introduce sau generează o substanță într-un produs (materie primă, produs intermediar sau material sau obiect finit) este responsabil pentru conformitatea substanței respective. Aceasta include impuritățile substanței și produsele de degradare și/sau de descompunere legate de utilizarea preconizată, care pot fi formate în această etapă sau într-o etapă ulterioară de fabricație în cadrul utilizării specificate.

Este posibil cu nu toate aspectele activităților de asigurare a conformității asociate introducerii sau generării unei substanțe să poată fi finalizate în etapa de producție în care se introduce substanța. Prin urmare, DoC sau informațiile adecvate reprezintă mijloace de informare cu privire la aspecte ale activităților de asigurare a conformității care au fost efectuate de către operatorul economic care a emis DoC sau informațiile adecvate și la aspectele asupra cărora mai trebuie să acționeze operatorii economici din aval.

4. Finalizarea activităților de asigurare a conformității cât mai devreme posibil în lanțul de fabricație

Ar trebui ca activitățile de asigurare a conformității să fie finalizate cât mai în amonte posibil în lanțul de fabricație. De exemplu, în cazul adăugării unei cantități mici dintr-o substanță cu o LMS înaltă, conformitatea s-ar putea realiza în faza de fabricație a materialului plastic și s-ar putea finaliza acea parte a activităților de asigurare a conformității, de exemplu, pe baza estimării că, chiar și în caz de migrare completă, LMS nu ar fi atinsă. Cu toate acestea, în special în multistraturi, trebuie să se țină seama de faptul că o substanță poate proveni din mai multe straturi și trebuie să se asigure conformitatea pentru obiectul finit, având în vedere contribuțiile tuturor straturilor.

5. Informații de la client la furnizor cu privire la utilizarea preconizată

Prin comunicarea între client și furnizor, clientul poate oferi deja informațiile necesare furnizorului său, ceea ce îi va permite furnizorului să finalizeze activitățile de asigurare a conformității în această etapă. De exemplu, în cazul în care prelucrătorul de materiale plastice informează producătorul de materiale plastice cu privire la forma sau dimensiunea exactă, condițiile de contact cu produsele alimentare și intrarea în contact cu alimentele în cazul obiectului său finit, producătorul de materiale plastice poate finaliza deja aspecte relevante ale activităților de asigurare a conformității.

6. Descrierea specifică a activităților de asigurare a conformității transferate clientului

Descrierea activităților de asigurare a conformității care sunt transferate clientului trebuie să fie specifică și să îi permită acestuia din urmă să efectueze activitățile respective. Există unele cazuri care obligă furnizorul să dezvăluie identitatea substanțelor și ar putea fi necesar, de asemenea, să se dezvăluie concentrația acestora în material. Informațiile transmise de la client la furnizor în lanțul de aprovizionare pot contribui la identificarea informațiilor relevante, care permit furnizorului să realizeze în mod adecvat

activitățile de asigurare a conformității. De asemenea, clientul are obligația să evalueze în mod critic informațiile furnizate de către furnizor.

7. Responsabilitatea pentru activitățile de asigurare a conformității care nu sunt transferate clientului

Un operator economic acceptă în mod automat responsabilitatea pentru activitățile de asigurare a conformității în cazul în care acesta nu oferă o descriere specifică a activităților respective transferate clientului.

Obiecte multistrat multimaterial („MMML”) finite

Obiectul finit care vine în contact cu produsele alimentare este în ansamblu un MMML finit, care cuprinde straturi de materiale plastice și care nu sunt din plastic. Cu toate acestea întregul MMML nu este reglementat prin regulamentul privind materialele plastice. Domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice se referă, în mod specific, numai la **straturile de plastic** din MMML [articolul 2 alineatul 1 litera (e)]. **Straturile de plastic** din MMML sunt definite ca „materiale și obiecte din plastic” în contextul regulamentului privind materialele plastice [articolul 3 alineatul 1 litera (b)]. Cerințele pentru introducerea pe piață a materialelor și obiectelor din plastic sunt prevăzute la articolul 4 din regulamentul privind materialele plastice. Prin urmare, DoC se referă numai la straturile de plastic ale MMML. În sensul regulamentului privind materialele plastice, straturile de plastic dintr-un MMML sunt tratate din punct de vedere juridic ca și cum ar fi obiectul finit, chiar dacă din punct de vedere fizic ele nu sunt un obiect finit.

În consecință, operatorul care introduce MMML finit pe piață trebuie să emită o DoC care, în mod legal, în contextul regulamentului privind materialele plastice, se referă **doar la straturile de plastic** din produs.

În unele state membre, legislația națională poate impune operatorului să abordeze în DoC și straturile care nu sunt din plastic. De asemenea, trebuie să se înțeleagă faptul că straturile de plastic care sunt destinate utilizării într-un MMML, dar care nu fac încă parte din acesta, sunt considerate materiale intermediare. Acest aspect este relevant pentru operatorii care aprovizionează producătorul MMML-ului finit.

Caseta 7 (pagina 10/32)

În cursul realizării unor procese cum ar fi, de exemplu, amestecarea, mixarea, imprimarea, aplicarea unui înveliș – orice proces care afectează formularea materialului sau a obiectului – operatorul are rol de producător. În cursul realizării operațiunilor descrise la punctul [3.1.d](#)(iii) din prezentul document de orientare, fără a pune alimentele în contact cu materialul sau obiectul, operatorul are, de asemenea, rol de producător.

Comerțul cu amănuntul astfel cum este definit la articolul 3 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 privind principiile și cerințele generale ale legislației alimentare:

„comerț cu amănuntul” înseamnă manipularea și/sau prelucrarea produselor alimentare și depozitarea lor în punctele de vânzare sau livrare către consumatorul final și include terminalele de distribuție, operațiunile de catering, cantine de fabrică, catering instituțional, restaurante și alte operațiuni similare în domeniul serviciilor alimentare, magazine, centre de distribuție tip supermarket și puncte de vânzare en gros.

Caseta 9 (pagina 11/32)

Operatorii economici care sunt comercianți cu amănuntul pot avea un rol suplimentar de „utilizatori de materiale sau obiecte destinate să vină în contact cu alimentele” în cazul în care aceștia pun alimentele în contact cu materiale sau obiecte, de exemplu, atunci când desfășoară operațiuni de preparare și/sau de ambalare a produselor alimentare executate intern (fie într-o locație separată a întreprinderii, fie într-o cameră din spate de la sediu, fie direct la tezghea).

Operatorii economici care sunt comercianți cu amănuntul pot fi, de asemenea, importatori, caz în care ar trebui să îndeplinească obligațiile unui importator.

Exemple de operatori economici care au diferite roluri

1. Un producător de băuturi răcoritoare

Dacă acesta cumpără sticle, le umple cu băuturi răcoritoare și le închide cu un sistem de închidere, singurul său rol este cel de utilizator de materiale destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Dacă acesta cumpără preforme de sticle pe care le suflă în sticle finite, le umple cu băuturi răcoritoare și le închide cu un sistem de închidere, rolul său nu este doar cel de utilizator al unui material destinat să vină în contact cu alimentele, ci și de producător al unui obiect finit. Pentru operațiunea de suflare, el trebuie să îndeplinească obligațiile de producător al unui obiect finit.

2. O firmă de catering

O firmă de catering furnizează produse alimentare consumatorului și, prin urmare, are rolul de comerciant cu amănuntul. Aceasta pregătește alimentele și le pune în cutii de plastic pentru transport și prezentare la consumator. Această sarcină îl definește ca ambalator alimentar și, prin urmare, ca utilizator de materiale destinate să vină în contact cu produsele alimentare, motiv pentru care trebuie să îndeplinească, în plus, obligațiile unui utilizator de materiale destinate să vină în contact cu alimentele.

3. Un supermarket

Un supermarket vinde cârnați proaspăt tăiați în tăvi de plastic pe care le-a importat dintr-o țară terță. Supermarketul furnizează produsele alimentare consumatorului și este, prin urmare, comerciant cu amănuntul. Supermarketul pune cârnații în contact cu tăvile de plastic și este, prin urmare, utilizator de materiale destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Supermarketul importă tăvile pe care le utilizează în acest scop și este, prin urmare, importator. Prin urmare, supermarketul are trei roluri diferite și pentru fiecare sarcină trebuie să îndeplinească obligațiile respective.

În cazul în care supermarketul imprimă data de expirare pe tăvile de plastic, acesta va trebui să îndeplinească, de asemenea, obligațiile de producător.

Documente justificative

Dispoziția de a păstra documentele justificative (articolul 16 din regulamentul privind materialele plastice) se aplică în toate etapele de producție și de comercializare, inclusiv de vânzare cu amănuntul, și nu este legată direct de disponibilitatea unei DoC. O DoC primită de la furnizor devine document justificativ. Documentația internă privind controlul intern al calității devine document justificativ. Rezultatele testelor de migrare efectuate intern sau de către un laborator pe bază de contract devin documente justificative.

Documentele justificative ar trebui să abordeze, de asemenea, toate aspectele relevante ale operațiunilor efectuate asupra materialului sau obiectului, înainte sau în timpul operației de umplere/ambalare. În acest context, trebuie să se ia în considerare posibilitatea generării de produse de reacție sau de degradare, pe baza informațiilor oferite de către furnizor.

Cerințe de etichetare de la articolul 15 din regulamentul-cadru

Se solicită furnizarea unor instrucțiuni clare și ușor de înțeles cu privire la utilizarea sigură și adecvată a materialului destinat să vină în contact cu produsele alimentare. Acestea includ, de asemenea, clarificări cu privire la orice limitări de utilizare previzibile. Informațiile respective trebuie să fie transmise în documentele de însoțire (atunci când sunt furnizate unui alt operator economic), pe etichete sau pe ambalaje sau pe materialele și obiectele în cauză (atunci când sunt furnizate consumatorului final sau operatorului economic final).

Caseta 13 (pagina 14/32)

Declarație de conformitate (DoC)

Declarația scrisă menționată la articolul 15 din regulamentul privind materialele plastice conține următoarele informații (anexa IV):

- (1) *identitatea și adresa operatorului economic care eliberează declarația de conformitate;*
- (2) *identitatea și adresa operatorului economic care fabrică sau importă materialele sau obiectele din plastic sau produsele din etapele intermediare de fabricație a lor sau substanțele destinate fabricării materialelor și obiectelor respective;*
- (3) *identitatea materialelor, a obiectelor, a produselor din etapele intermediare de fabricație sau a substanțelor destinate fabricării materialelor și obiectelor respective;*
- (4) *data completării declarației;*
- (5) *confirmarea faptului că materialele sau obiectele din plastic, produsele din etapele intermediare de fabricație sau substanțele îndeplinesc cerințele relevante stabilite în prezentul regulament și în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004;*
- (6) *informații adecvate privind substanțele folosite sau produsele de degradare ale acestora pentru care există restricții și/sau specificații în anexele I și II la prezentul regulament, pentru a permite operatorilor economici din aval să asigure conformitatea cu restricțiile respective;*
- (7) *informații adecvate privind substanțele care fac obiectul unei restricții în alimente, obținute prin date experimentale sau calcule teoretice privind nivelul migrării specific lor, și, după caz, criteriile de puritate în conformitate cu Directivele 2008/60/CE, 95/45/CE și 2008/84/CE*, pentru a permite utilizatorului materialelor sau obiectelor respective să respecte dispozițiile UE relevante sau, în lipsa lor, dispozițiile naționale aplicabile alimentelor;*
- (8) *specificațiile privind utilizarea materialului sau obiectului, cum sunt:*
 - (i) *tipul sau tipurile de alimente cu care este destinat să vină în contact;*
 - (ii) *durata și temperatura de tratare și de depozitare în contact cu alimentul;*
 - (iii) *relația dintre aria suprafeței în contact cu alimentul și volumul utilizat pentru stabilirea conformității materialului sau a obiectului;*
- (9) *atunci când se folosește o barieră funcțională într-un material sau obiect multistratificat, confirmarea faptului că materialul sau obiectul respectiv este conform cerințelor menționate la articolul 13 alineatele (2), (3) și (4) sau la articolul 14 alineatele (2) și (3) din prezentul regulament.*

*Directivele sunt înlocuite de Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (CE) nr. 1334/2008

Caseta 14 (pagina 15/32)

Operatorii economici implicați în activitatea privind DoC care nu sunt producători sau importatori

În unele cazuri, alte organizații în afara producătorului sau importatorului desfășoară activități de asigurare a conformării în numele său, cum ar fi:

- laboratoare de cercetare pe bază de contract
- firme de avocatură
- firme de consultanță

În acest caz, acestea au efectuat în numele producătorului activitățile de asigurare a conformării în ceea ce privește anexa IV la regulamentul privind materialele plastice. Cu toate acestea, producătorul este cel care trebuie să emită DoC.

Distribuitorii sunt operatori economici care, în anumite cazuri, trebuie să emită o DoC, chiar dacă nu sunt producători sau importatori.

Caseta 15 (pagina 16/32)

Aditiv cu dublă utilizare

Se referă la o substanță care este autorizată ca aditiv în materiale plastice și, în același timp, ca aditiv alimentar sau ca aromă.

O substanță este definită ca „aditiv cu dublă utilizare” în cazul în care identitatea chimică a aditivului pentru materiale plastice corespunde cu cea a unui aditiv alimentar sau a unei arome autorizate, indiferent de puritatea acestuia sau dacă substanța face sau nu obiectul unei restricții în alimente și/sau în plastic.

În cazul sărurilor, sarea este cea care contează, nu acidul, fenolul sau alcoolul autorizat. Exemplu: stearatul de calciu este un aditiv cu dublă utilizare (E470a), însă nu și stearatul de zinc. Substanța menționată în regulamentul privind materialele plastice este acidul stearic. De remarcat că stearatul de calciu este identificat ca E470a, chiar dacă puritatea nu se potrivește cu cea a utilizării sale în produsele alimentare.

Intenția principală a legislației este ca utilizatorul de materiale destinate să vină în contact cu produsele alimentare să fie informat cu privire la prezența unui aditiv cu dublă utilizare în plastic, astfel încât ele să poată fi luate în considerare în raport cu legislația relevantă privind alimentele sau cu interacțiunile dintre alimente și ambalaj.

Caseta 16 (pagina 16/32)

Exemple de restricții QM

- 1 mg/kg în produsul finit
- 0,5 % în produsul finit

Exemple de specificații privind compoziția sau puritatea

- oxiran < 8 %
 - indice de iod < 6
 - greutate moleculară medie de minimum 440 Da
 - vâscozitate la 100 °C de cel puțin 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
- În conformitate cu specificațiile JECFA, puritate $\geq 96 \%$

Exemple de specificații privind utilizarea substanțelor

- În cazul utilizării ca monomer care se utilizează doar în calitate de comonomer în poliesteri alifatici până la nivelul maxim de 1 % pe bază molară.
- A se utiliza numai în: (a) poliolefine la o concentrație de 0,1 % (g/g) și în (b) PET la o concentrație de 0,25 % (g/g).
- A se utiliza numai ca un comonomer pentru prepararea aditivului polimeric.

Casetă 19 (pagina 17/32)

Exemple de specificații privind utilizarea materialelor

- Numai în obiecte cu utilizări repetate.
- Pentru depozitare pe termen lung la temperatura camerei.

Exemple de restricții privind tipurile de alimente

- A nu se utiliza în obiecte în contact cu alimente grase pentru care este stabilit simulantul D.
- Se utilizează numai în hidrogeluri destinate utilizării cu contact indirect cu alimentele.
- Doar pentru contactul indirect cu alimentele, în spatele unui strat de PET.
- Doar pentru materiale și obiecte destinate contactului doar cu alimente apoase.

DoC în legislația națională pentru adezivi, învelișuri și cerneluri tipografice

O DoC poate fi impusă prin legislația națională. În orice caz, anumite informații ar trebui să fie furnizate în lanțul de aprovizionare, astfel încât operatorul care încorporează astfel de produse într-un material sau obiect din plastic să poată emite o declarație de conformitate corectă pentru produsul său. Utilizarea acestor substanțe trebuie să respecte cerințele generale de la articolul 3 din regulamentul-cadru.

Exemple de tipuri de polimeri

- polietilenă cu densitate mare (HDPE)
- polietilenă cu densitate mică (LDPE)
- polietilenă lineară cu densitate mică (LLDPE)
- polipropilenă (PP)
- polistiren (PS)
- polistiren expandabil (EPS)
- polietilentereftalat (PET)
- copolimeri de etilenă cu alcool vinilic (EVOH)
- poliamidă (PA)
- policlorură de vinil (PVC)

Exemple de raport al ariei suprafeței de contact cu alimentele la volum

- Până la un raport al suprafeței la volum de 6 dm²/kg.
- Potrivit pentru un raport suprafață/volum de până la x dm²/kg (pe baza ipotezei convenționale că 1l este egal cu 1 kg, de obicei se indică raportul suprafață/greutate).

Caseta 24 (pagina 23/32)

Schimb de informații privind produsele intermediare care nu sunt din plastic destinate să fie utilizate în spatele barierelor funcționale

Următoarele informații sunt considerate relevante:

- o indicație a materialelor adecvate și a condițiilor în care materialele funcționează ca o barieră funcțională pentru substanța în cauză,
- confirmarea faptului că materialul selectat ca strat-barieră ar fi o barieră funcțională adecvată care asigură că migrarea (inclusiv compensarea) este în limite acceptabile, sau
- informațiile de la punctele 1-8.

Obiecte asamblate

Atunci când utilizatorii reunesc două sau mai multe elemente ale MCA într-un singur obiect finit, în unele cazuri, utilizatorul care assemblează obiectul finit trebuie să ia măsuri suplimentare de evaluare a conformității. Acest caz poate apărea atunci când respectarea limitelor de migrare specifice este exprimată diferit pentru obiectul finit (de exemplu, sticlă și capac). Ar putea fi necesar să se solicite de la furnizor informații suplimentare privind substanțele neidentificate.