



EUROPSKA KOMISIJA
GLAVNA UPRAVA ZA ZDRAVLJE I POTROŠAČE

Sigurnost prehrambenog lanca
Inovacije i održivost

Bruxelles, 28. 11. 2013.

Smjernice Unije o Uredbi (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom u pogledu podataka u lancu opskrbe

U ovom je dokumentu predstavljen ishod rasprave unutar radne skupine tehničkih stručnjaka i radne skupine vladinih stručnjaka o materijalima koji dolaze u dodir s hranom.

Ove su smjernice predstavljene državama članicama, koje su ih 28. studenoga 2013. potvrdile u okviru odjela Stalnog odbora Toksikološka sigurnost prehrambenog lanca.

Smjernice su namijenjene europskim strukovnim organizacijama i nadležnim tijelima država članica koji se bave pitanjima koja se odnose na tumačenje i provedbu određenih aspekata izjave o sukladnosti i odgovarajućim podacima u lancu opskrbe plastikom. Ovaj je dokument u razvoju i bit će ažuriran kako bi se dodatno pojasnili aspekti koji se odnose na provedbu ovog zakonodavstva.

Ovaj je dokument dostupan na *web*-mjestu GU-a Sanco o materijalima koji dolaze u dodir s hranom: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Izjava o odricanju odgovornosti: Ovaj dokument, koji su izradile službe Glavne uprave za zdravlje i potrošače, nije obvezujući za Europsku komisiju kao instituciju. Napominje se da se ovim dokumentom ne može pružiti službeno tumačenje prava Europske unije u odnosu na posebne situacije. Njime se isto tako ne daje pravni savjet o pitanjima nacionalnog prava.

Za pitanja o ovom dokumentu obratite se na sljedeću adresu: 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.

Sadržaj

<u>1.</u>	<u>UVOD.....</u>	<u>3</u>
<u>2.</u>	<u>CILJ IZJAVE O SUKLADNOSTI.....</u>	<u>4</u>
<u>3.</u>	<u>ULOGE I OBVEZE U LANCU OPSKRBE.....</u>	<u>6</u>
3.1	VRSTA PROIZVODA KOJA SE DOSTAVLJA IZRAVNOM KUPCU.....	6
3.2	ULOGA SUBJEKTA U POSLOVANJU	7
3.3	OBVEZE RAZLIČITIH ULOGA SUBJEKTA	9
<u>4.</u>	<u>SADRŽAJ IZJAVE O SUKLADNOSTI I ODGOVARAJUĆIH PODATAKA U LANCU OPSKRBE.....</u>	<u>13</u>
4.1	CILJ OVOG POGLAVLJA I OPĆA RAZMATRANJA.....	13
4.2	PROIZVOĐAČI, DISTRIBUTERI ILI UVOZNICI TVARI	13
4.2.1	TVARI ZA PROIZVODNJU PLASTIKE	13
4.2.2	TVARI ZA PROIZVODNJU NEPLASTIČNIH MEĐUPRODUKATA: LJEPILA, PREMAZA ILI TISKARSKIH BOJA	17
4.3	PROIZVOĐAČI, DISTRIBUTERI ILI UVOZNICI POLUGOTOVIH MATERIJALA.....	18
4.3.1	PROIZVOĐAČI, DISTRIBUTERI ILI UVOZNICI PLASTIČNIH POLUGOTOVIH MATERIJALA.....	18
4.3.2	PROIZVOĐAČI, DISTRIBUTERI ILI UVOZNICI NEPLASTIČNIH POLUGOTOVIH MATERIJALA	20
4.4	PROIZVOĐAČI, DISTRIBUTERI ILI UVOZNICI KONAČNIH MATERIJALA I PREDMETA	21
<u>5.</u>	<u>PRILOG I.</u>	<u>25</u>
5.1	PRIMJERI KOJIMA SE ILUSTRIRA ODJELJAK 4.3.1. TOČKA 6. SMJERNICA	25
<u>6.</u>	<u>PRILOG I.</u>	<u>26</u>
6.1	TABLICA 1. – SUBJEKTI U POSLOVANJU I NJIHOVE ULOGE	26
6.2	TABLICA 2. – SUBJEKTI U POSLOVANJU I NJIHOVE OBVEZE U ODNOSU NA IZJAVU O SUKLADNOSTI, PRATEĆE DOKUMENTE I OZNAČIVANJE	27
<u>7.</u>	<u>POKRATE.....</u>	<u>30</u>
<u>8.</u>	<u>POVEZNICE ZA REFERENTNO ZAKONODAVSTVO</u>	<u>31</u>

1. Uvod

Ove su Smjernice dio niza dokumenata kojima se daju smjernice o primjeni Uredbe (EU) br. 10/2011¹ o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom („Uredba o plastici”). Tim su nizom obuhvaćene opće smjernice, smjernice o ispitivanju migracije, smjernice o modelima izračuna migracije i ove smjernice o podacima u lancu opskrbe.

Ovim su Smjernicama obuhvaćeni podaci koje će nastajati i koji će se razmjenjivati u lancu opskrbe, kako se zahtijeva u kontekstu sukladnosti s Uredbom o plastici.

Ove se Smjernice posebno odnose na:

- cilj Izjave o sukladnosti (engl. *Declaration of Compliance*, DoC);
- izjavu o sukladnosti za plastične materijale i predmete, proizvode iz međufaza njihove proizvodnje i tvari namijenjene za proizvodnju tih materijala i predmeta – utvrđenu u članku 15. i Prilogu IV. Uredbi o plastici;
- odgovarajuće podatke o premazima, ljepilima i bojama („neplastični međuprodukti”) koji postaju dio plastičnih materijala i predmeta (dalje u tekstu „odgovarajući podaci”). U uvodnoj izjavi 30. „Uredbe o plastici” navedeno je obrazloženje „odgovarajućih podataka”: „...za premaze, tiskarske boje i ljepila koja se koriste u plastičnim materijalima i predmetima potrebno je dostaviti „odgovarajuće podatke” proizvođaču konačnog plastičnog predmeta, koji će mu omogućiti da osigura sukladnost za tvari za koje su u ovoj Uredbi utvrđene granice migracije.” Smjernice stoga sadržavaju preporuke za pružanje tih podataka, čak i ako nisu usklađene na razini EU-a.

U ovom je dokumentu objašnjena i veza između izjave o sukladnosti i Uredbe (EZ) br. 1935/2004² o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom („Okvirna uredba”) i Uredbe (EZ) br. 2023/2006³ o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom („Uredba o GMP-u”) (engl. *good manufacturing practice*, GMP).

Ove se Smjernice temelje na trenutačnom razumijevanju službi Komisije o dostupnosti izjave o sukladnosti u svim fazama stavljanja na tržište, osim u fazi maloprodaje, kako je predviđeno člankom 15. stavkom 1. Uredbe o plastici. Ove će se Smjernice ažurirati u slučaju izmjena odredaba Uredbe o plastici kako bi se poboljšala kvaliteta, usklađenost i primjenjivost.

Treba napomenuti da se ovim Smjernicama ne daju objašnjenja o izjavi o sukladnosti za materijale i predmete koji su već u dodiru s hranom, kao što je ambalaža.

Prema potrebi, u ovim se Smjernicama spominju određeni aspekti u vezi s pratećim dokumentima, odredbama o označivanju iz Okvirne uredbe i zahtjevima o dokumentaciji u skladu s GMP-om. Međutim, u njima se ne govori detaljno o tim temama (vidi okvir na [stranici 6.](#)). Nadležna tijela država članica isto tako mogu zatražiti dokumentaciju o materijalu koji dolazi u dodir s hranom pakirane hrane na temelju članka 10. Uredbe (EZ) br. 882/2004⁴ o službenom nadzoru koji se provodi radi provjere pridržavanja

¹ Uredba (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).

² Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

³ Uredba Komisije (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom (SL L 384, 29.12.2006., str. 75.).

⁴ Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 191, 28.5.2004., str. 1.).

propisa o hrani i hrani za životinje („Uredba o nadzoru”). Određene države članice uspostavile su nacionalne zahtjeve za izjavu o sukladnosti za druge materijale. Oni nisu predmet ovih Smjernica, ali trebaju se poštovati u slučajevima kada je primjenjivo nacionalno pravo.

2. Cilj izjave o sukladnosti

Sukladnost konačnoga plastičnog materijala i predmeta s odredbama EU-a može se osigurati samo ako u lancu opskrbe postoji razmjena odgovarajućih podataka između dobavljača i kupca i obrnuto.

Izjava o sukladnosti dokument je koji dobavljač dostavlja svojem kupcu u fazama stavljanja na tržište do i isključujući trgovca na malo. Ima dva glavna cilja:

- Kupcu potvrđuje sukladnost proizvoda s odgovarajućim zahtjevima Uredbe o plastici i Okvirne uredbe.
- Kupcu se pružaju odgovarajući podaci koji su potrebni za utvrđivanje ili provjeru sukladnosti proizvoda s odgovarajućim zakonodavstvom.

Kako bi se dopustila razmjena odgovarajućih podataka, podaci koji se uključuju u izjavu o sukladnosti utvrđeni su u standardnom formatu u Prilogu IV. Uredbe o plastici. Ove Smjernice sadržavaju pojedinih podacima koji se dostavljaju u različitim fazama proizvodnje i stavljanja na tržište plastike kako bi se ispunili zahtjevi Uredbe o plastici.

Preporučuje se da se izjava o sukladnosti i odgovarajući podaci izdaju na jednom ili više jezika EU-a koje lako razumiju i dobavljač i kupac. Navedeni podaci moraju biti jasni i karakteristični. Podaci bi se trebali odnositi na stvarni sastav materijala. Pojedini materijali drukčijeg sastava, koji dovodi do značajnih razlika u tvarima o kojima se izvješćuje, ne mogu biti obuhvaćeni izjavom o sukladnosti. Na zahtjev nadzornih tijela, izjava o sukladnosti trebala bi im se staviti na raspolaganje bez odgode. Treba poštovati zahtjeve o jeziku utvrđene u nacionalnim mjerama kojima se provode službene kontrole.

Jednom izjavom o sukladnosti može se obuhvatiti niz varijacija materijala ili predmeta koji se razlikuju po veličini, obliku, debljini ili boji, ili izvoru nabave jednog sastavnog dijela ili više njih, što dovodi do ograničenog broja odstupanja u tvarima o kojima se izvješćuje pod uvjetom da su navedene sve tvari o kojima se izvješćuje. U tom slučaju ocjena sukladnosti mora obuhvaćati sve varijacije. U dokumentu mora biti utvrđeno koje predmete skupine proizvoda on obuhvaća i na kojem se proizvodu temelji izjava o sukladnosti. Na raspolaganju trebaju biti i prateći dokumenti kako bi se pružili razlozi tog odabira. Razlike u tvarima o kojima se izvješćuje zbog različitih izvora nabave moraju biti označeni npr. zvjezdicom pored predmetnih tvari. Dodatni podaci o tvarima pojedinog materijala ili predmeta o kojima se obavješćuje trebaju se na zahtjev staviti na raspolaganje kupcu i nadležnim tijelima. Navedeni podaci ne smiju dovoditi u zabludu ili biti dvojbeni. Sličan se pristup preporučuje za odgovarajuće podatke.

Ako je u izjavi o sukladnosti uključena opća izjava o odricanju odgovornosti, njome se ne mogu poništiti izjave o sukladnosti navedene u samoj izjavi o sukladnosti.

Izjava o sukladnosti važan je alat za utvrđivanje sukladnosti konačnoga plastičnog predmeta sa zahtjevima Uredbe o plastici i Okvirne uredbe. Izjava o sukladnosti može biti izdana samo na temelju podataka o proizvodu za koji se izdaje. Tim je podacima obuhvaćen sav rad oko usklađivanja koji su obavili subjekti u poslovanju koji izdaju izjavu o sukladnosti i nazivaju se prateći dokumenti (članak 16. Uredbe o plastici). Prateće dokumente izrađuju i čuvaju subjekti u poslovanju koji izdaju izjavu o sukladnosti. Oni nisu namijenjeni za prenošenje u prehrambenom lancu nego

bi trebali biti stavljani na raspolaganje nadležnim tijelima na njihov zahtjev. Izjava o sukladnosti koji subjekt u poslovanju primi od dobavljača postat će dio njegova rada oko usklađivanja, s drugim podacima, kao što su rezultati ispitivanja dobiveni za ovaj proizvod.

Proizvođač konačnoga plastičnog materijala ili predmeta mora izdati izjavu o sukladnost za svoj proizvod, koji se može sastojati od plastičnih slojeva i onih koji nisu od plastike, kao što su ljepila, tiskarske boje i premazi. Za sastojke plastičnih slojeva on će dobiti izjave o sukladnost. Za neplastične dijelove Uredbom o plastici nije utvrđena obveza izdavanja izjave o sukladnost. Međutim, s obzirom na to da se Uredbom o plastici propisuje da migracija odobrenih tvari i određenih drugih tvari ne smije premašiti utvrđene granice migracije, preporučuje se da odgovarajuće podatke dostavljaju proizvođači ljepila, tiskarskih boja i premaza kojima se proizvođaču konačnoga plastičnog predmeta omogućuje utvrđivanje sukladnosti s Uredbom o plastici za te tvari. Ovim se Smjernicama daju preporuke o podacima koji se smatraju odgovarajućima, a koje proizvođač ljepila, tiskarskih boja i premaza dostavlja subjektu u pretvorbi plastike.

Izjava o sukladnosti i odgovarajući podaci potvrda su [rada oko usklađivanja](#) koji je obavio subjekt u poslovanju koji izdaje dokumente. [Rad oko usklađivanja](#) obuhvaća ocjenu rizika, uključujući ocjenu opasnosti tvari koje su dodane, koje su nastale ili su prisutne u materijalu, s njegovim mogućim migriranjem u hranu. [Rad oko usklađivanja](#) koji se može obaviti ovisi o položaju subjekta u poslovanju u lancu opskrbe i podacima koji su dostupni subjektu u poslovanju. Uloge i obveze različitih subjekata u poslovanju, u mjeri u kojoj su relevantni za izdavanje izjave o sukladnost, bit će objašnjeni u odjeljku 3. ovih Smjernica. U odjeljku 4. ovih Smjernica objašnjeno je koji podaci moraju biti navedeni u izjavi o sukladnost na temelju položaja subjekta u poslovanju u lancu opskrbe.

Ključan je problem kod složenih procesa proizvodnje taj da se često ni u jednoj pojedinačnoj fazi ne može obaviti cjelokupan rad oko usklađivanja: podaci o kemijskom sastavu, prisutnost nenamjerno dodanih tvari kao što su nečistoće i produkti razgradnje, uvjeti proizvodnje plastike, sastav hrane, uvjeti skladištenja i dodira, među ostalim, nisu svi poznati u svakoj fazi lanca opskrbe. Stoga je optimirana razmjena podataka ključ za osiguravanje sukladnosti konačnog predmeta. Drugim riječima, komunikacija od donjeg dijela lanca prema gornjem dijelu i obrnuto u lancu opskrbe može pomoći u utvrđivanju odgovarajućih podataka kojima se dobavljačima i kupcima omogućuje primjereno obavljanje njihova [rada oko usklađivanja](#). Isto tako pomaže izgraditi povjerenje, koje je ključno, s obzirom na to da izjava o sukladnosti ne obuhvaća sve podatke koji su sadržani u [pratećim dokumentima](#) dobavljača.

3. Uloge i obveze u lancu opskrbe

Obveze subjekata u poslovanju u kontekstu podataka u lancu opskrbe ovise o sljedećem:

- vrsti proizvoda koja se isporučuje izravnom kupcu (kemijske tvari, polugotovi materijali, konačni FCM ili pretpakirana hrana);
- ulozi subjekta u poslovanju i
- položaju subjekta u poslovanju u lancu opskrbe.

Ti će aspekti biti objašnjeni u nastavku. Napominje se da su primjeri u nastavku o vrstama materijala i o aktivnostima obrade ili proizvodnje navedeni samo u svrhe pojašnjenja ili primjera i nisu namijenjeni da budu taksativni.

3.1 Vrsta proizvoda koja se dostavlja izravnom kupcu

Mogu se razlikovati četiri slučaja, ovisno o tome je li proizvod:

- kemijska tvar** npr. monomer ili druga ulazna sirovina uključujući one obuhvaćene člankom 6. stavkom 3. točkom (d) Uredbe o plastici⁵, aditiv, otapalo, poboljšavalo tvari u polimerizaciji, poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera ili drugo pomoćno sredstvo u preradi, bojilo, punilo itd., i mješavine dobivene miješanjem tih tvari bez kemijske reakcije sastojaka obuhvaćenih člankom 6. stavkom 3. točkom (b) Uredbe o plastici. Ukratko, to su svi osnovni kemijski sastojci koji se koriste u daljnjoj proizvodnji materijala koji se dalje koriste u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta namijenjenih za upotrebu u dodiru s hranom. Međutim, ne obuhvaća formulacije ili pripravke kako je određeno u točki b) u nastavku.
- „polugotovi plastični materijal”** koji je naveden u članku 15. Uredbe o plastici kao „proizvod iz međufaza proizvodnje”, npr. plastični puder, granule ili pahuljice (uključujući disperzije („masterbatch”⁶), pretpolimer isključujući članak 6. stavak 3. točku (d) Uredbe o plastici, svi polugotovi materijali i predmeti kao što su list, folija, laminat itd. kojima su potrebne dodatne faze obrade/reformulacije kako bi postali „gotov” materijal ili predmet. Ukratko, to su svi proizvodi koji niti su osnovna kemikalija niti su još gotov plastični materijal ili proizvod. Za potrebe ovog dokumenta plastični slojevi namijenjeni za upotrebu u višeslojnim materijalima od više različitih materijala, ali koji još nisu njihov dio, smatraju se polugotovim materijalima. Materijal ili predmet koji već ima svoju konačnu formulaciju⁷, ali još uvijek zahtijeva mehaničko preoblikovanje pod toplinom⁸ kako bi se postigao njegov konačan oblik (npr. listovi koji se termički oblikuju i predoblici boca) smatraju se polugotovim materijalima. Razlog je taj da se sastav⁹ može promijeniti tijekom reakcije i razgradnje.
- „polugotovi neplastični materijal”** formulacija je boje, premaza ili ljepila koja se primjenjuje u tiskanju ili premazivanju plastičnih predmeta ili u kombiniranju plastičnih slojeva. Oni se tek moraju nanijeti na plastiku i mogu zahtijevati sušenje ili vulkanizaciju. Sastav se može promijeniti tijekom reakcije i razgradnje.

⁵ Kada se upotrebljavaju kao monomer ili ulazne sirovine, pretpolimeri i prirodne ili sintetske makromolekularne tvari, kao i njihove smjese, osim makromolekula dobivenih bakterijskom fermentacijom, ako su monomeri ili ulazne sirovine potrebne za njihovu sintezu uvrštene u popis Unije. Oni moraju biti kemijski određeni.

⁶ Pigmentna disperzija (*masterbatch*) pripravak je od jednog ili više polimera koji kapsuliraju visoku koncentraciju sastojaka kako što su bojila, punila, vlakna, stabilizatori itd. koji utječu na fizička svojstva konačnog pripravka. *Masterbatch* je namijenjen za miješanje s polimerom i kao takav se ne upotrebljava za pravljenje predmeta.

⁷ Formulacija se odnosi na namjerno dodane tvari.

⁸ Termičko zatvaranje nije obuhvaćeno ovim izrazom i materijali se smatraju konačnim predmetima prije termičkog zatvaranja.

⁹ Sastav se odnosi na tvari koje su stvarno prisutne, uključujući proizvode reakcije i razgradnje.

- d) „**konačni plastični materijal ili predmet**” spreman da dođe u dodir s hranom¹⁰, ali koji još nije u dodiru s hranom. To može biti:
- gotov plastični materijal ili predmet koji dolazi u dodir s hranom (npr. ambalažni materijal, spremnici za skladištenje hrane, hrane u rasutom stanju ili sastojaka hrane, boce, posude, kuhinjski predmeti ili pribor, plastični dio u napravi za preradu hrane, površina za pripremu hrane);
 - plastični slojevi unutar [gotovih višeslojnih materijala od više različitih materijala](#) (vidi okvir u nastavku);
 - gotovi sastojci materijala ili predmeta koji dolaze u dodir s hranom i koji se samo moraju spojiti ili sastaviti, ili tijekom pakiranja/punjenja ili prije toga, kako bi nastao konačni proizvod (npr. boca i čep, posuda i poklopac, dijelovi kuhinjskih predmeta ili naprava za preradu hrane).

Sažeto, to su svi materijali ili predmeti spremni da dođu u dodir s hranom bez ikakve dodatne promjene formulacije materijala ili predmeta. Međutim, sastav FCM-a još se uvijek može promijeniti tijekom razgradnje ili interakcije s hranom.

3.2 Uloga subjekta u poslovanju

„Subjekt u poslovanju” definiran je u članku 2. Okvirne uredbe kao „*jedna ili više fizičkih ili pravnih osoba odgovornih za osiguravanje udovoljavanja zahtjevima Uredbe u poslovanju pod njegovim nadzorom*”.

Važno je promotriti djelatnosti ili aktivnosti koje subjekt obavlja koje su značajne u ovom kontekstu kako bi se zatim dodijelili jedna ili više sljedećih uloga subjektu, kojima će se kasnije definirati njegove obveze:

- „**Proizvođač tvari**” svaki je subjekt koji izrađuje ili proizvodi [kemijsku tvar](#) kako je definirano u točki 3.1.a) ovih Smjernica.
- „**Proizvođač plastičnih polugotovih materijala**” svaki je subjekt koji upotrebljava [kemijske tvari](#) definirane u točki 3.1.a) ovih Smjernica ili njihove mješavine i prerađuju ih u [polugotove proizvode](#) definirane u točki 3.1.b) ovih Smjernica. U ovom kontekstu prerada znači bilo koja vrsta kemijske reakcije uključujući polimerizaciju te fizičke procese, npr. miješanje, sušenje, miksiranje itd. ako dovodi do [polugotovih materijala](#) kako je opisano u točki 3.1.b) ovih Smjernica. Ovime je obuhvaćena i proizvodnja folija, listova, laminata, predoblika itd. koji nisu konačni plastični materijal i predmet, postupcima kao što su ekstrakcija, laminiranje, ubrizgavanje u kalupe.
- „**Proizvođač neplastičnih polugotovih materijala**” svaki je subjekt koji upotrebljava [kemijske tvari](#) definirane u točki 3.1.a) ovih Smjernica ili njihove mješavine i prerađuje ih u [polugotove proizvode](#) definirane u točki 3.1.c) ovih Smjernica.
- „**Proizvođač konačnih materijala i predmeta**” svaki je subjekt koji upotrebljava [kemijske tvari](#) definirane u točki 3.1.a) ovih Smjernica i/ili polugotove materijale kako je definirano u točkama [3.1.b\)](#) i [c\)](#) ovih Smjernica, kako bi proizvodio [konačne materijale ili predmete](#) kako je definirano

¹⁰ Uključujući hranu u rasutom stanju ili sastojke hrane/polugotovu hranu.

u točki 3.1.d) ovih Smjernica. Proizvodni procesi u ovoj fazi vrlo su različiti i uključuju kemijske procese (npr. miješanje reaktivnih sastojaka) te fizičke procese, npr. ekstruziju, laminiranje, oblikovanje puhanjem, oblikovanje ubrizgavanjem, tiskanje, premazivanje, kalendiranje, termičko oblikovanje i oblikovanje razvlačnim puhanjem.

- e) **„Korisnik materijala i predmeta u dodiru s hranom”** svaki je subjekt ili osoba koja stavlja hranu ili sastojke hrane / polugotovu hranu u dodir s [konačnim materijalom ili predmetom](#) kako je definirano u točki 3.1.d) ovih Smjernica. To uključuje prehrambenu industriju i njihove dobavljače sastojaka, trgovce na malo s dodatnom ulogom korisnika i prodavače hrane (ketering, restorane, kantine, pekarske trgovine i mesnice i druge prehrambene trgovine).

Time su obuhvaćeni subjekti koji obavljaju djelatnosti opisane u točki [3.1.d](#))(iii) ovih Smjernica prije ili tijekom stavljanja materijala i predmeta u dodir s hranom, kao i drugi postupci potrebni za pakiranje/punjenje. Primjeri su npr. zatvaranje, šifriranje, stavljanje oznake, čepljenje boce, pasterizacija ili sterilizacija pakirane hrane itd.

Korisnici materijala koji dolaze u dodir s hranom koji prodaju hranu potrošačima imaju dodatnu ulogu kao „trgovci na malo”.

- f) **„Distributer”** je svaki subjekt koji dostavlja bilo koji od proizvoda definiranih u točkama [3.1.a](#)), [b](#)), [c](#)), ili [d](#)) ovih Smjernica subjektu u poslovanju, a da on sam nije proizveo predmetni proizvod. Ako subjekt prodaje potrošačima, on onda ima ulogu trgovca na malo. Distribucijski terminali velikih trgovina i veleprodajnih trgovina obuhvaćeni su izrazom „trgovaca na malo”.

Ovisno o državi podrijetla prodanih proizvoda, distributer može dodatno imati ulogu uvoznika (vidi sljedeću točku).

- g) **„Uvoznik”** je svaki subjekt u poslovanju koji pušta ili namjerava pustiti u slobodan promet u EU-u robu definiranu u točkama [3.1.a](#)), [b](#)), [c](#)), ili [d](#)) ovih Smjernica, iz država ili područja koji ne čine dio carinskog područja EU-a¹¹. Kupovanje od predstavnika prodavatelja iz treće zemlje koji se nalazi unutar carinskog područja EU-a nije uvoz; u tom bi slučaju predstavnik bio uvoznik.

Kupovanje od prodavatelja sa sjedištem u drugoj državi unutar carinskog područja EU-a nije uvoz; tada bi kupac mogao imati ulogu distributera ili bilo koju drugu ulogu, ovisno o njegovim djelatnostima.

- h) **„Trgovac na malo”** subjekt je u poslovanju koji prodaje konačne plastične materijale i predmete (s ili bez hrane) samo krajnjem potrošaču. To obuhvaća distribucijske terminale velikih trgovina i veleprodajnih trgovina. Ako subjekt prodaje subjektu u poslovanju, on onda ima ulogu distributera.

¹¹ Obuhvaća EU, države EGP-a i sve države za koje je uspostavljena carinska unija za FCM.

- i) „**Konačni potrošač**” nije subjekt u poslovanju, nego privatna osoba koja kupuje hranu ili materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom, ili oboje u kombinaciji kao pakiranu hranu, od trgovca na malo ili „korisnika”. Potrošač bi trebao slijediti upute za upotrebu.

Subjekt u poslovanju koji se nađe u više od jedne uloge za određeni proizvod trebao bi ispunjavati sve obveze koje proizlaze iz svake od utvrđenih uloga.

3.3 Obveze različitih uloga subjekta

U članku 15. stavku 1. Uredbe o plastici utvrđena je opća obveza da u svim fazama prodaje u lancu opskrbe, osim u fazi maloprodaje, na raspolaganju mora biti izjava o sukladnost.

Uz to, dobavljač polugotovih materijala koji nisu plastika nego boje, premazi ili ljepila, ne mora dostaviti izjavu o sukladnost (osim ako to nije propisano nacionalnim zakonodavstvom, s obzirom na to da ne postoji usklađeni zahtjev na razini EU-a), ali se preporučuje da svojem kupcu dostavi odgovarajuće podatke.

Izjava o sukladnosti ne mora nužno biti fizički priložena uz robu, i ne mora se slati svaki put kad kupac primi ponovljenu narudžbu iste robe. Umjesto toga, treba ga staviti na raspolaganje kupcu ili

u papirnatom ili elektroničkom obliku, ili, podložno dogovoru s kupcem, preuzimanjem s *web*-mjest¹². Značajne promjene u zakonodavstvu i/ili svaka promjena u tvarima ili sastavu materijala ili čistoći koja utječe na dostavljenju izjavu o sukladnost u skladu s ovim poglavljem zahtijeva ažuriranje izjave o sukladnost. O tim ažuriranjima dobavljač mora obavijestiti potrošača. Potrošač nema pravnu obvezu zatražiti ažuriranje ako se promijeni zakonodavstvo, ali dobra je praksa to učiniti. Preporučuje se primjena istog postupka za odgovarajuće podatke za neplastične polugotove materijale.

Ako nadzorna tijela zatraže izjavu o sukladnost, trebala bi im se staviti na raspolaganje bez odgode.

U odjeljku 4. ovih Smjernica dodatno će biti objašnjeno koji su dijelovi izjave o sukladnost, kako je utvrđena u Prilogu IV. Uredbe o plastici, značajni te pojedinosti sadržaja za svaki od tih dijelova, ovisno o ulozi subjekta u poslovanju.

Dodatne obveze koje obuhvaćaju podatke dostupne u lancu opskrbe navedene su u članku 15. [Okvirne uredbe](#). Svi ti aspekti nisu detaljno objašnjeni u ovim Smjernicama, ali se ponekad mogu navesti kada se smatraju značajnima.

Detaljne obveze za svaku od uloga subjekta:

- a) [„Proizvođač tvari”](#) isključen je iz područja primjene Uredbe o GMP-u, ali bi trebao dati podatke o prikladnosti tvari za primjene u dodiru s hranom i izdati i dostaviti izjavu o sukladnost u slučajevima (i) do (iii) u nastavku, ili mu se preporučuje izdati i dostaviti odgovarajuće podatke u slučaju (iv) u nastavku.

Potrebno je razlikovati sljedeće situacije:

- i. tvari odobrene i navedene u Prilogu I. Uredbi o plastici i korištene za proizvodnju plastike;
- ii. tvari izuzete iz odobrenja i uvrštenja iz Uredbe o plastici, ali koje se koriste za proizvodnju plastike obuhvaćene člankom 6. stavcima 1., 2. i 3., stavkom 4. točkom (b) ili stavkom 5. Uredbe o plastici;
- iii. tvari koje se namjeravaju koristiti iza funkcionalne barijere i koje su stoga izuzete iz odobrenja i uvrštenja iz članka 13. stavka 6. točke (b) ili članka 14. stavka 2. Uredbe o plastici i
- iv. tvari koje se koriste za proizvodnju ljepila, premaza ili boja.

Zahtjevi za dostavu podataka za te slučajeve bit će objašnjeni u točki 4.2. ovih Smjernica.

- b) [„Proizvođač plastičnih polugotovih materijala”](#) uvijek mora izdati i dostaviti izjavu o sukladnost svojem izravnom kupcu. Zahtjevi za dostavu podataka za ovaj slučaj bit će objašnjeni u točki 4.3.1. ovih Smjernica.
- c) [„Proizvođaču neplastičnih polugotovih materijala”](#) preporučuje se da uvijek izda i dostavi odgovarajuće podatke svojem izravnom potrošaču. Preporučeni podaci za ovaj slučaj bit će objašnjeni u točki 4.3.2. ovih Smjernica.

¹² Dobavljač mora obavijestiti svojeg kupca s kojeg *web*-mjest¹² može preuzeti dokument.

- d) **„Proizvođač konačnih materijala i predmeta”** uvijek mora izdati i dostaviti izjavu o sukladnost svojem izravnom potrošaču. Zahtjevi za dostavu podataka za te slučajeve bit će objašnjeni u točki 4.4. ovih Smjernica. Iznimka postoji kad je izravni potrošač krajnji potrošač ili trgovac na malo koji nema drugu ulogu (vidi točku 3.2.h) ovih Smjernica). U tom slučaju treba obratiti posebnu pozornost na zahtjeve o označivanju iz članka 15. stavka 1. točke (b) Okvirne uredbe.

Kad subjekt u poslovanju ne proizvodi samo plastični materijal koji dolazi u dodir s hranom, već ga i koristi unutar svojih prostorija, između različitih prostorija subjekta u poslovanju nije potrebno izdavati izjavu o sukladnost (vidi primjer proizvođača bezalkoholnih pića u [okviru na stranici 11.](#)). Ipak, subjekt u poslovanju treba čuvati [prateće dokumente](#).

- e) **„Korisnik materijala i predmeta u dodiru s hranom”** mora obratiti posebnu pozornost na davanje uputa potrošaču odgovarajućim označivanjem kako bi se pakiranom hranom rukovalo na siguran i primjeren način. To se posebno odnosi na sva ograničenja uvjeta skladištenja (temperature, vremena dodira itd.) i, prema potrebi, ponovnog zagrijavanja.

„Korisnik” treba čuvati [„prateće dokumente”](#) koji sadržavaju podatke o obavljenom [radu oko usklađivanja](#) i odgovarajući dokaz o sigurnosti materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom u odnosu na konkretnu hranu za koju se koristi (vidi i [okvir na stranici 12.](#)).

- f) **„Distributer”** treba izdati i dostaviti izjavu o sukladnost svojem izravnom potrošaču, a preporučuje se da izda i dostavi odgovarajuće podatke ovisno o proizvodu koji prodaje (vidi točke 3.2.a), b) i c) ovih Smjernica). Zahtjevi za dostavu podataka za te slučajeve objašnjeni su u točkama 4.2., 4.3. i 4.4. ovih Smjernica. Iznimka se primjenjuje ako je potrošač trgovac na malo koji nema drugu ulogu (vidi točku 3.2.h) ovih Smjernica. Kad se primjenjuje ova iznimka, treba obratiti posebnu pozornost na zahtjeve o označivanju iz članka 15. stavka 1. točke (b) Okvirne uredbe. Zahtijeva se davanje jasnih i lako razumljivijih uputa o sigurnosti i odgovarajućoj upotrebi proizvoda. To uključuje i pojašnjenje svih ograničenja upotrebe. Za izjavu o sukladnosti ili odgovarajuće podatke distributer ima izbor ili da svojem kupcu proslijedi dokumente dobavljača (s ovitkom na kojemu je navedena njegova uloga u lancu opskrbe) ili da izda svoj dokument, u kojem su obuhvaćeni odgovarajući podaci sadržani u dokumentu njegova dobavljača.

- g) **„Uvoznik”** tvari, međuprodukata i materijala koji još nisu u dodiru s hranom, koji prodaje svoje proizvode drugim subjektima u poslovanju osim trgovaca na malo, uvijek mora izdati i dostaviti izjavu o sukladnosti svojem izravnom potrošaču, a preporučuje mu se da izda i dostavi odgovarajuće podatke ovisno o proizvodu koji uvozi.

„Uvoznik” materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom, koji svoje proizvode prodaje potrošačima ili trgovcima na malo i koji nema drugu ulogu (vidi točku 3.2.g) ovih Smjernica), ne mora izdati i dostaviti izjavu o sukladnosti. U tom slučaju treba obratiti posebnu pozornost na zahtjeve o označivanju iz članka 15. stavka 1. točke (b) Okvirne uredbe.

4. Sadržaj Izjave o sukladnosti i odgovarajućih podataka u lancu opskrbe

4.1 Cilj ovog poglavlja i opća razmatranja

Cilj je ovog poglavlja ustanoviti koje podatke treba navesti u izjavi o sukladnosti kako bi se ispunili zahtjevi utvrđeni u Uredbi o plastici ili koji se preporučuju da budu navedeni u odgovarajućim podacima za neplastične materijale.

Sve promjene u zakonodavstvu i/ili u tvarima ili sastavu materijala ili čistoći koja utječe na izjavu o sukladnosti koja se dostavlja u skladu s ovim poglavljem zahtijevaju ažuriranje izjave o sukladnosti te se preporučuje da se odražavaju i u odgovarajućim podacima za neplastične materijale.

Identitet subjekta u poslovanju u izjavi o sukladnosti trebao bi biti službeni registrirani naziv poduzeća.

Adresa subjekta u poslovanju u izjavi o sukladnosti trebala bi biti fizička adresa poduzeća; može biti nadopunjena adresom *web*-mjestu. Ako je subjekt u poslovanju koji izdaje izjavu o sukladnosti isti subjekt u poslovanju koji proizvodi ili uvozi, tada se točke 1. i 2. izjave o sukladnosti mogu spojiti i popuniti jedanput, ako je to jasno na dokumentu.

Ako se na različitim fizičkim lokacijama unutar područja EU-a jednog poduzeća obavlja nekoliko proizvodnih procesa, izjavu o sukladnosti može izdati jedna odgovorna služba u ime svih proizvodnih procesa poduzeća. I u ovom se slučaju točke 1. i 2. mogu spojiti i popuniti jedanput.

Brojevi navedeni u nastavku za svaku izjavu o sukladnosti odnose se na one aspekte navedene pod istim brojevima u Prilogu IV. Uredbi o plastici. Preporučuje se slijediti isti redoslijed i u slučaju odgovarajućih podataka.

4.2 Proizvođači, distributeri ili uvoznici tvari

Subjekti u poslovanju koji su [proizvođači](#), [distributeri](#) ili [uvoznici](#) tvari trebali bi izdati i dostaviti izjavu o sukladnosti ako su tvari namijenjene za upotrebu u plastičnim materijalima ili predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Subjektima u poslovanju koji su [proizvođači](#), [distributeri](#) ili [uvoznici](#) tvari upotrijebljenih u ljepljivima, tiskarskim bojama ili premazima namijenjenima za upotrebu u plastičnim materijalima ili predmetima koji dolaze u dodir s hranom preporučuje se izdavanje i dostavljanje odgovarajućih podataka za tvari obuhvaćene Uredbom o plastici.

4.2.1 Tvari za proizvodnju plastike

U izjavi o sukladnosti u nastavku navedeni su podaci koji se daju u slučaju pojedinačnih tvari. Za mješavine tvari u izjavi o sukladnosti treba navesti odgovarajuće podatke koji se odnose na svaku tvar mješavine. Ako mješavina sadržava tvari iz obje kategorije A) i B) u nastavku, odgovarajući podaci iz točaka A) i B) trebali bi se spojiti.

Trebali bi biti navedeni sljedeći podaci:

A) Izjava o sukladnosti za tvari odobrene i navedene u Prilogu I. Uredbi o plastici i korištene za proizvodnju plastike

1. [identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji izdaje izjavu o sukladnosti.
2. [identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi tvar.
3. [identitet tvari](#): treba navesti barem jedan od sljedećih podataka: broj tvari FCM, referentni broj, CAS broj ili kemijski naziv tvari, kako je navedeno u tablici 1. Priloga I. Uredbi o plastici („popis Unije”). U slučaju [aditiva s dvostrukom namjenom](#) treba navesti i E broj prehrambenih aditiva ili FL broj aroma.
U slučaju tvari podložnih ograničenjima obuhvaćenima u Prilogu I. Uredbi o plastici, ili kada je subjekt u donjem dijelu lanca obaviješten da dodatne specifikacije upotrebe moraju utvrditi subjekti u donjem dijelu lanca, trebao bi biti naveden barem broj tvari FCM te neobvezno i CAS broj, referentni broj ili kemijski naziv kako je navedeno u popisu Unije.
4. [Datum](#) izjave.
5. [5.](#)
 - a. Potvrda da je tvar odobrena u skladu s Uredbom o plastici, s njezinom upotrebom u polimerima (navedenima u stupcima 5. i 6. popisa Unije monomera, i/ili aditiva i/ili poboljšavala tvari u proizvodnji polimera) i nadopunjena odgovarajućim podacima u stupcu 10. popisa Unije).
 - b. Potvrda da tvar ima tehničku kvalitetu i čistoću koja je primjerena za namijenjenu i predviđivu upotrebu i da su nečistoće ocijenjene u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici, ili da su korisniku u donjem dijelu lanca dostavljeni podaci koji su odgovarajući za ocjenu njezine primjerenosti za njezinu namjeravanu upotrebu.
6. [6.](#)
 - a. Odgovarajuća ograničenja kako su navedena u Prilogu I. i II. Uredbi o plastici, kao što su SML, SML (T), [ostatna količina \(OM\)](#) ili potvrda da se ne primjenjuju nikakva ograničenja.
 - b. Potvrda da su zadovoljene [specifikacije o sastavu ili čistoći](#) kako je spomenuto u stupcu 10. popisa Unije, ili da se ne primjenjuju nikakve specifikacije.
7. U slučaju [aditiva s dvostrukom namjenom](#), prema potrebi, potvrda da je tvar u skladu s [kriterijima o čistoći za prehrambene aditive](#).
8. [Specifikacija upotrebe](#) u odnosu na konačni predmet kako je navedeno u stupcu 10. popisa Unije. Podatak o tome je li potrebno poštovati bilo koje druge [specifikacije upotrebe](#)¹³, ili podatak da korisnik u donjem dijelu lanca treba utvrditi, ako je potrebno, dodatne specifikacije upotrebe.

¹³ U fazi tvari, specifikacije upotrebe koje prelaze okvire onih navedenih u Uredbi o plastici obično se ne mogu još utvrditi i stoga su primarna obveza u kasnijim fazama proizvodnje. Međutim, potrošač i dobavljač mogu se složiti oko dodatnih specifikacija upotrebe koje bi u ovoj fazi trebale biti dio izjave o sukladnosti.

- i. Specifikacije upotrebe u odnosu na [vrstu ili vrste hrane](#).
 - ii. Specifikacije vremena i temperature obrade i skladištenja s hranom.
 - iii. Sva ostala ograničenja upotrebe.
9. [Nije relevantno](#), obuhvaćeno točkom C).

B) Izjava o sukladnosti za tvari obuhvaćene člankom 6. stavcima 1., 2., 3., člankom 6. stavkom 4. točkom (b) i člankom 6. stavkom 5. Uredbe o plastici koje nisu uvrštene u popis Unije, ali se upotrebljavaju za proizvodnju plastike

1. [Identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji izdaje izjavu o sukladnosti.
2. [Identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi tvar.
3. [Identitet tvari](#): treba navesti barem jedan od sljedećih podataka:
trgovački naziv, broj tvari FCM, referentni broj, CAS broj ili kemijski naziv tvari.
U slučaju tvari podložnih ograničenjima obuhvaćenima popisom Unije ili nacionalnim zakonodavstvom¹⁴, ili kada je subjekt u donjem dijelu lanca obaviješten da dodatne specifikacije upotrebe moraju utvrditi subjekti u donjem dijelu lanca, treba biti navedeno barem jedno od sljedećeg: CAS broj, broj tvari FCM, referentni broj ili kemijski naziv.
U slučaju **aditiva s dvostrukom namjenom** treba navesti i E broj prehrambenih aditiva ili FL broj aroma.
4. [Datum izjave](#).
5. [5.](#)
 - a. Jedna od triju sljedećih pojedinosti:
 - i. Za tvari obuhvaćene člankom 6. stavkom 3. Uredbe o plastici:
Potvrda da je tvar, s njezinom upotrebom (navedenom u stupcima 5. i 6. popisa Unije): monomer, i/ili aditiv i/ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera, nadopunjena odgovarajućim podacima u stupcu 10. popisa Unije¹⁵, obuhvaćena odobrenjem iz „Uredbe o plastici” (čak i ako nije izričito navedena u popisu Unije).
Uz to treba navesti identitet broja tvari FCM kojime je obuhvaćena.
Posebno za polimerne aditive obuhvaćene člankom 6. stavkom 3. točkom (c) i pretpolimere obuhvaćene člankom 6. stavkom 3. točkom (d) slovom a, treba navesti potvrdu da su svi monomeri za proizvodnju određene tvari uvršteni u popis Unije i trebali bi biti otkriveni FCM brojevi odobrenih monomera podložnih ograničenjima.
 - ii. Za tvari obuhvaćene člankom 6. stavcima 1. i 2., člankom 6. stavkom 4. točkom (b) ili člankom 6. stavkom 5. Uredbe o plastici
Treba navesti potvrdu da je tvar odobrena u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, s njezinom upotrebom. Treba uputiti na nacionalno zakonodavstvo. Ili druga mogućnost:
 - iii. Za tvari obuhvaćene člankom 6. stavcima 1. i 2., člankom 6. stavkom 4. točkom (b) ili člankom 6. stavkom 5. Uredbe o plastici:
Treba navesti potvrdu da je za tvar provedena ocjena rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici, ili bi subjekt u donjem dijelu lanca na temelju uvjeta upotrebe trebao navesti odgovarajuće podatke u prilog ocjeni rizika na temelju članka 19. Uredbe o plastici.
 - b. Potvrda da je tvar tehničke kvalitete i čistoće prikladne za namjeravanu i predvidivu upotrebu i da su ocijenjene nečistoće

¹⁴ Nacionalno zakonodavstvo u državama članicama EU-a, ili, prema potrebi, zemljama EGP-a.

¹⁵ Vidi okvir o [primjerima specifikacija upotrebe tvari](#) na ovoj stranici

u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici ili su korisniku u donjem dijelu lanca dostavljeni podaci koji su odgovarajući za ocjenjivanje njegove primjerenosti za njegovu namjeravanu upotrebu kao monomera ili druge ulazne sirovine, aditiva ili poboljšavala tvari u proizvodnji polimera.

6. [6.](#)
 - a. Odgovarajuća ograničenja kako su navedena u prilogima I. i II. Uredbi o plastici, kao što su SML, SML(T), [ostatna količina \(OM\)](#)¹⁶ (odgovarajući za tvari navedene u točki 3.3.(a)i ovih Smjernica: obuhvaćene uvrštenjem u popis Unije), ili kako je navedeno u nacionalnom zakonodavstvu (u tom slučaju, uputiti na zakonodavstvo), ili potvrda da se ne primjenjuju nikakva ograničenja.
 - b. Potvrda da su ispunjene [specifikacije o sastavu ili čistoći](#)¹⁷ kako su navedene u stupcu 10. popisa Unije (odgovarajuće za tvari navedene u točki 3.3.(a)i ovih Smjernica: obuhvaćene uvrštenjem u popis Unije), ili kako je navedeno u nacionalnom zakonodavstvu (u tom slučaju uputiti na zakonodavstvo), ili potvrda da se ne primjenjuju nikakva ograničenja.
7. U slučaju [aditiva s dvostrukom namjenom\(s\)](#), prema potrebi, potvrda da je tvar u skladu s [kriterijima o čistoći za prehrambene aditive](#).
8. [Specifikacije upotrebe](#)¹⁸ u vezi s konačnim predmetom, ili podatak ako je potrebno poštovati bilo kakvu drugu specifikaciju, ili podatak da korisnik u donjem dijelu lanca treba utvrditi, ako je potrebno, dodatne specifikacije upotrebe.
 - a. Specifikacije upotrebe u vezi s vrstom ili [vrstama hrane](#)¹⁹ navedene u stupcu 10. popisa Unije.
 - b. Specifikacije vremena i temperature obrade i skladištenja s hranom iz stupca 10. popisa Unije.
 - c. Sva ostala ograničenja upotrebe.
9. [Nije relevantno](#).
- C) **Izjava o sukladnosti za tvari obuhvaćene člankom 13. stavkom 2. točkom (b)²⁰ ili člankom 14. stavkom 2. Uredbe o plastici koje su namijenjene za upotrebu iza funkcionalne barijere i stoga su izuzete iz odobrenja i uvrštenja u popis Unije**
 1. [identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji izdaje izjavu o sukladnosti.
 2. [identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi tvar.
 3. [Identitet tvari](#): kemijski naziv tvari ili CAS broj.
 4. [Datum izjave](#).
 5. [5.](#)
 - a. Potvrda da tvar ne ispunjava kriterije za klasifikaciju kao „mutagene”, „kancerogene”, ili „reproduktivno toksične” u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima 3.5., 3.6. i 3.7. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008²¹ o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa („Uredba o CPL-u”, engl. *classification, labelling and packaging*)
 - b. Potvrda da tvar nije u nanoobliku, kako je definirano Preporukom Komisije od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala (2011/696/EU)²² („Preporuka o nanomaterijalima”).

¹⁶ Vidi okvir [o primjerima ograničenjâ OM-a](#).

¹⁷ Vidi okvir o [specifikacijama o čistoći ili sastavu](#).

¹⁸ Vidi okvir o [Primjerima specifikacija upotrebe materijala](#).

¹⁹ Vidi okvir o [primjerima vrsta hrane](#).

²⁰ Tvari navedene u članku 13. stavku 2. točki (a) Uredbe o plastici obuhvaćene su prethodno navedenom točkom A).

²¹ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006, SL L 353, 31.12.2008. str 1.

²² Preporuka Komisije od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala (2011/696/EU), SL L 275, 20.10.2011., str 38.

6. [Nije primjenjivo.](#)
7. [Nije primjenjivo.](#)
8. [Nije primjenjivo.](#)
9. Podatak da se tvar može koristiti samo iza [funkcionalne barijere](#) i da migracija tvari u hranu ili u modelnu otopinu ne smije biti dokaziva s granicom detekcije od 0,01 mg/kg.

4.2.2 **Tvari za proizvodnju neplastičnih međuprodukata: ljepila, premaza ili tiskarskih boja**

Preporuka za odgovarajuće podatke za tvari navedene u Prilogu I. ili Prilogu II. Uredbi o plastici s SML-om ili SML(T)-om koje se upotrebljavaju za proizvodnju ljepila, premaza ili tiskarskih boja

Za tvari koje se upotrebljavaju za proizvodnju polugotovih materijala koji nisu plastika pravni zahtjevi o izvaji o sukladnosti za plastiku na razini EU-a nisu primjenjivi.

Ipak se preporučuje izdavanje odgovarajućih podataka i pod uvjetom da obuhvaćaju tvari navedene u Prilogu I. ili Prilogu II. Uredbi o plastici s SML-om ili SML(T)-om i tvari iz sljedećih kategorija:

- soli odobrenih kiselina, fenoli ili alkoholi koji podliježu zahtjevima iz članka 6. stavka 3. točke (a) Uredbe o plastici;
- smjese podložne zahtjevima iz članka 6. stavka 3. točke (b) Uredbe o plastici;
- polimerni aditivi podložni zahtjevima iz članka 6. stavka 3. točke (c) Uredbe o plastici;
- polimerne ulazne sirovine podložne zahtjevima iz članka 6. stavka 3. točke (d) Uredbe o plastici;

ako su ograničenja za povezane tvari navedena u Prilogu I. ili Prilogu II. Uredbi o plastici.

Sljedeće informacije smatraju se primjerenima za informiranje o tvarima s ograničenjima u konačnom plastičnom materijalu ili predmetu:

1. [Identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju odgovornom za izdavanje odgovarajućih podataka.
2. [Nije relevantno.](#)
3. [Identitet tvari](#): treba navesti CAS broj, broj tvari FCM, referentni broj ili kemijski naziv. U slučaju [aditiva s dvostrukom namjenom](#)²³ treba navesti E broj prehrambenih aditiva ili FL broj aroma. U slučaju tvari obuhvaćenih člankom 6. stavkom 3. Uredbe o plastici trebao bi biti naveden identitet tvari za koju je utvrđeno ograničenje.
4. [Datum](#) dokumenta.
5. Potvrda da je tvar [odobrena u skladu s Uredbom o plastici](#).
6. [Odgovarajuća ograničenja](#) kako su navedena u prilogima I. i II. Uredbi o plastici kao što su SML, SML (T), [QM](#)²⁴.
7. [Nije primjenjivo.](#)
8. Podaci u prilog ocjene rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici koje trebaju obaviti korisnici u donjem dijelu lanca na temelju uvjeta upotrebe.
Prema potrebi, podatak o vrsti ili [vrstama hrane](#)²⁵ ili [specifikaciji vremena i temperature obrade i skladištenja s hranom](#)²⁶.
9. [Nije relevantno.](#)

²³ Vidi okvir o [aditivima s dvostrukom namjenom](#).

²⁴ Vidi okvir o [primjerima ograničenjâ QM-a](#).

²⁵ Vidi okvir o [primjerima vrsta hrane](#).

²⁶ Vidi okvir o [primjerima specifikacija upotrebe materijala](#).

4.3 Proizvođači, distributeri ili uvoznici polugotovih materijala

4.3.1 Proizvođači, distributeri ili uvoznici [plastičnih polugotovih materijala](#)

Izjava o sukladnosti za [plastični polugotovi materijal](#), uključujući plastične slojeve namijenjene za upotrebu u MMML-u (engl. *multi-material multi-layer*, višeslojni materijal od više različitih materijala), ali koji još nije dio njega

1. [Identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji izdaje izjavu o sukladnosti.
2. [Identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi plastične polugotove materijale.
3. [Identitet plastičnoga polugotovog materijala](#) (trgovački naziv i [vrsta polimera](#)²⁷).
4. [Datum izjave](#).
5. [Potvrda](#) da je [plastični polugotovi materijal](#) u skladu s odgovarajućim zahtjevima Uredbe o plastici i Okvirne uredbe, kako je opisano u nastavku:
 - a. Potvrda da se polugotovi materijal proizvodi samo s monomerima, drugim ulaznim sirovinama i aditivima koji su odobreni u skladu s Uredbom o plastici²⁸.
 - b. Potvrda da su namjerno dodane tvari koje nisu podložne uvrštenju u popis Unije u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz Okvirne uredbe te da je provedena ocjena rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici. Ako subjekt u donjem dijelu lanca mora poduzeti dodatne korake ocjene rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici, potrebno je navesti identitet tvari (kemijski naziv i CAS broj) s odgovarajućim podacima za ocjenu rizika²⁹.
 - c. Potvrda da je međuprodukt nastao reakcijom, produkt razgradnje ili produkt reakcije u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz Okvirne uredbe i da je provedena ocjena rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici. Ako subjekt u donjem dijelu lanca mora poduzeti dodatne korake ocjene rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici, potrebno je navesti identitet tvari (kemijski naziv i CAS broj) s odgovarajućim podacima za ocjenu rizika³⁰.
6. [Podaci o tvarima s ograničenjima](#) u Prilogu I. ili Prilogu II.³¹ Uredbi o plastici i o namjerno dodanim tvarima koje podliježu ograničenjima u nacionalnom zakonodavstvu^{32,33}.
 - a. Za plastike koje podliježu ograničenjima u nacionalnom zakonodavstvu, treba uputiti samo na primjenljivo nacionalno zakonodavstvo³⁴.
 - b. Treba navesti identitet tvari (barem jedno od sljedećeg: broj tvari FCM, referentni broj CAS broj ili kemijski naziv). U sljedećim slučajevima, samo

²⁷ Vidi okvir o [primjerima vrsta polimera](#).

²⁸ Točka 5.a izjave o sukladnosti nije relevantna za plastiku namijenjenu upotrebi iza funkcionalne barijere.

²⁹ Odgovarajući podaci količina su prisutne tvari ili odgovarajući podatak koji omogućuje ocjenu izlaganja, a može uključivati i toksikološke podatke o tvari.

³⁰ Odgovarajući podaci količina su prisutne tvari ili odgovarajući podatak koji omogućuje ocjenu izlaganja, a može uključivati i toksikološke podatke o tvari.

³¹ Ovaj podatak treba navesti i za plastiku namijenjenu upotrebi u višeslojnim materijalima od više različitih materijala.

³² Nacionalno zakonodavstvo u državama članicama EU-a ili, prema potrebi, država EGP-a.

³³ Potrebno je provjeriti nacionalno zakonodavstvo. Za plastike u MMML-u potrebno je provjeriti nacionalno zakonodavstvo zbog primjenjivih zahtjeva o MMML-u.

³⁴ To obuhvaća bojila, poboljšavala tvari u proizvodnji polimera, tvari na privremenom popisu.

otkrivanje identiteta tvari u izjavi o sukladnosti nije obvezno ako je kupac obaviješten o prisutnosti neotkrivenih tvari³⁵:

- i. Subjekt u poslovanju potvrđuje da tvar ne migrira u koncentracijama koje se mogu dokazati, s naznakom granice detekcije³⁶ ako se materijal koristi u skladu s uvjetima upotrebe izričito navedenima u izjavi o sukladnosti pod točkom 8.
- ii. Subjekt u poslovanju potvrđuje da se jedna desetina ograničenja³⁷ ne može premašiti do predmetne debljine sloja materijala ili koncentracije materijala u smjesi pod uvjetom da su uvjeti upotrebe za koju se izračunava ili ispituje sukladnost jasno navedeni pod točkom 8.
- iii. Subjekt u poslovanju potvrđuje da je ostatna koncentracija toliko niska da ne premašuje jednu desetinu ograničenja na temelju izračuna najgoreg slučaja ili izrade modela ili podatka o migraciji.

Podstavci i., ii. i iii. mogu se razraditi na temelju odgovarajuće razine komunikacije subjekta u poslovanju i kupca, omogućujući potonjem da na temelju podataka koje je primio o drugim materijalima dostavljenima od strane istog ili drugih dobavljača da SML ne može biti premašen (primjeri su navedeni na kraju ovog dokumenta).

- c. Ograničenja tvari (SML, SML(T) [QM](#)) ili potvrda da se ne koriste tvari s ograničenjima iz Priloga I. Uredbi o plastici. Taj je podatak obavezan čak i ako se primjenjuje neotkrivanje identiteta tvari u prethodno navedenim točkama (6)b.(i) do (iii).³⁸ Ako tvar ima jedinstveni SML i njegovo otkrivanje znači otkrivanje povjerljivih podataka, potrebno je potvrditi barem postojanje ograničenja za tu tvar³⁹.
- d. U slučaju prisutnosti tvari navedenih u točki 1. Priloga I. Uredbi o plastici, potvrda da te tvari ne mogu biti otpuštene iznad utvrđene granice ili navod subjektu u donjem dijelu lanca da provjeri tvar/tvari koje su navedene.
- e. U slučaju da plastični materijali i predmeti mogu otpustiti primarne aromatske amine (PAA-ove) obuhvaćene točkom 2. Priloga II. Uredbi o plastici ili da su prisutne tvari koje mogu stvoriti PAA-ove obuhvaćene točkom 2. Priloga II. Uredbi o plastici, potvrda da PAA-ovi ne mogu biti otpušteni iznad granice detekcije. Druga je mogućnost da se subjekta u donjem dijelu lanca obavijesti koji PAA-ovi moraju biti provjereni.
- f. U slučaju da subjekt u donjem dijelu lanca mora poduzeti dodatke korake [u radu oko usklađivanja](#), potrebno je navesti identitet tvari (kemijski naziv i CAS broj) s odgovarajućim podacima.

7. [Podaci o aditivima s dvostrukom namjenom](#).

Identitet tvari (naziv tvari i E broj ili FL broj) kako je navedeno u europskom zakonodavstvu o aditivima ili aromama, (Uredba (EZ) br. 1333/2008⁴⁰ o prehrambenim aditivima ili Uredba (EZ) br. 1334/2008⁴¹ o prehrambenim aromama).

³⁵ U cilju transparentne komunikacije u lancu opskrbe neotkrivanje identiteta tvari u izjavi o sukladnosti trebalo bi biti iznimka, a otkrivanje njezina identiteta trebali bi dogovoriti subjekti u poslovanju.

³⁶ Granice detekcije mogu biti eksperimentalna vrijednost ili prag preuzet iz izrade modela ili izračuna najgoreg slučaja. Granica detekcije analitičke metode mora biti ispod primjenljivog ograničenja predmetne tvari.

³⁷ Proističe iz pretpostavke da se u materijalu može kombinirati do deset slojeva koji sadržavaju istu tvar.

³⁸ Čak i u slučajevima kada identitet tvari nije otkriven, mora biti navedeno ograničenje tvari, npr. navodeći „prisutna je neotkrivena tvar s granicom migracije od 0,05 mg/kg”.

³⁹ U cilju transparentne komunikacije u lancu opskrbe, neotkrivanje identiteta tvari u izjavi o sukladnosti trebala bi biti iznimka, a otkrivanje njezina identiteta trebali bi dogovoriti subjekti u poslovanju.

⁴⁰ Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

⁴¹ Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ, (SL L 354, 31.12.2008., str. 34.).

8. [Podaci koji se odnose na konačnu upotrebu](#) materijala ili predmeta.
Navedi osobito sva ograničenja primjenjiva na [uvjete upotrebe](#), posebno ona koji proizlaze iz ograničenja i/ili specifikacija na korištenim tvarima navedenima u stupcu 10. popisa Unije.
 - a. Specifikacije upotrebe u odnosu na vrstu ili [vrste hrane](#) navedene u stupcu 10. popisa Unije.
 - b. Specifikacije [vremena i temperature obrade i skladištenja](#) s hranom.
 - c. Omjer [površine](#) koja dolazi u dodir s hranom i [omjera volumena](#).
9. Za plastiku koja će se upotrebljavati iza [funkcionalne barijere](#).
 - a. Oznaka da se materijal može upotrebljavati samo iza funkcionalne barijere.
 - b. Potvrda da prisutni neuvršteni aditivi i monomeri
 - i. ne ispunjavaju kriterije za klasifikaciju kao „mutageni”, „kancerogeni” ili „toksični za reprodukciju” u skladu s kriterijima iz odjeljaka 3.5, 3.6 i 3.7 Priloga I. Uredbi o CLP-u.
 - ii. nisu u nanoobliku kako je definirano Preporukom o nanomaterijalima.
 - c. Podatak o odgovarajućim materijalima i uvjetima pod kojima materijali djeluju kao funkcionalna barijera za predmetnu tvar.
Ako se taj podatak ne može navesti, mora se navesti identitet tvari (kemijski naziv ili CAS broj) kako bi se korisniku u donjem dijelu lanca omogućilo da uspostavi funkcionalnu barijeru i provjeri da je migracija ispod razine detekcije.

4.3.2 **Proizvođači, distributeri ili uvoznici [neplastičnih polugotovih materijala](#)**

Preporuka za odgovarajuće podatke za [neplastične polugotove materijale \(boje, ljepljiva, premaze\)](#)

1. [Identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji je odgovoran za izdavanje odgovarajućih podataka.
2. [Nije relevantno](#).
3. [Identitet neplastičnoga polugotovog materijala](#).
4. [Datum](#) dokumenta.
5. [Potvrda](#) da je polugotovi materijal u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz Okvirne uredbe⁴² i da je njime omogućeno da konačni plastični materijal ili predmet bude u skladu s Okvirnom uredbom kad se upotrebljava u skladu s GMP-om i u skladu s podacima koje je priopćio dobavljač polugotovog materijala.⁴³
6. [Podaci](#) o tvarima s ograničenjima iz Priloga I. ili Priloga II. Uredbi o plastici i o namjerno dodanim tvarima koje podliježu ograničenjima u nacionalnom zakonodavstvu⁴⁴.
 - a. Upućivanje na primjenljivo nacionalno zakonodavstvo za tvari koje podliježu samo ograničenjima u nacionalnom zakonodavstvu.
 - b. Identitet tvari (barem jedno od sljedećeg: broj tvari FCM, referentni broj, CAS broj ili kemijski naziv). U sljedećim slučajevima, kad u odgovarajućim podacima nije otkriven

⁴² Odgovarajući zahtjevi iz Okvirne uredbe jesu GMP i sljedivost.

⁴³ Ako je neplastični polugotovi materijal stavljen na tržište u državi članici gdje podliježe nacionalnom zakonodavstvu (države EU-a + države EGP-a), preporučuje se upućivanje na primjenljivo nacionalno zakonodavstvo, uključujući podatke o ograničenjima ili, prema potrebi, specifikacijama.

⁴⁴ Preporučuje se da se za proizvođače u toj državi članici i uvoznike iz trećih zemalja provjeri nacionalno zakonodavstvo.

identitet tvari, preporučuje se da se kupca barem obavijesti o prisutnosti neotkrivenih tvari⁴⁵:

- i. Subjekt u poslovanju potvrđuje da tvar ne migrira u koncentracijama koje se mogu dokazati, s naznakom granice detekcije⁴⁶ ako se materijal koristi u skladu s izričito navedenim uvjetima upotrebe.
 - ii. Subjekt u poslovanju potvrđuje da ograničenje ne može biti premašeno pod uvjetom da su jasno navedeni uvjeti upotrebe za koju se potvrđuje sukladnost.
 - c. Ograničenja tvari (SML, SML(T) [QM](#)). Taj se podatak preporučuje, čak i ako se primjenjuje neotkrivanje identiteta tvari u prethodno navedenim točkama (6)b.(i) i (ii). Ako tvar ima jedinstveni SML i njegovo otkrivanje znači otkrivanje povjerljivih podataka, preporučuje se barem potvrđivanje postojanja ograničenja za tu tvar.
 - d. U slučaju prisutnosti tvari navedenih u točki 1. Priloga II. Uredbi o plastici, potvrda da te tvari ne mogu biti otpuštene iznad utvrđene granice ili navod subjektu u donjem dijelu lanca da provjeri tvar/tvari koje su navedene.
 - e. U slučaju da plastični materijali i predmeti mogu otpustiti PAA-ove obuhvaćene točkom 2. Priloga II. Uredbi o plastici ili da prisutne tvari mogu stvoriti PAA-ove obuhvaćene točkom 2. Priloga II. Uredbi o plastici, potvrda da PAA-ovi ne mogu biti otpušteni iznad granice detekcije. Druga je mogućnost da se subjekta u donjem dijelu lanca obavijesti koji PAA-ovi moraju biti provjereni.
 - f. U slučaju da subjekt u donjem dijelu lanca mora poduzeti dodatne korake [u radu oko usklađivanja](#), potrebno je navesti identitet tvari (kemijski naziv i CAS broj) s odgovarajućim podacima.
7. [Podaci o *aditivima s dvostrukom namjenom*](#) prisutnima u [neplastičnom polugotovom materijalu](#): Identitet tvari kako je naveden u europskom zakonodavstvu o aditivima ili aromama, (Uredba (EZ) br. 1333/2008, Uredba (EZ) br. 1334/2008) (naziv tvari i E broj ili FL broj).
 8. [Podaci](#) u prilog ocjene rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici koje trebaju obaviti korisnici u donjem dijelu lanca na temelju uvjeta upotrebe. Prema potrebi, podatak o vrsti ili [vrstama hrane ili specifikacija vremena i temperature obrade i skladištenja](#) s hranom ili potrebe za funkcionalnom barijerom.
 9. [Nije primjenjivo](#).

4.4 [Proizvođači, distributeri ili uvoznici](#)⁴⁷ [konačnih materijala i predmeta](#)

Konačni materijali i predmeti koji su obuhvaćeni ovim odjeljkom plastični su materijali i predmeti definirani u okviru područja primjene članka 2. stavka 1. Uredbe o plastici. U odjeljku 4.4.A ovih Smjernica objašnjeni su zahtjevi o izjavi o sukladnosti za plastične materijale i predmete obuhvaćene člankom 2. stavkom 1. točkama (a), (b), (c) i (d) Uredbe o plastici. U odjeljku 4.4.A ovih Smjernica objašnjeni su zahtjevi o izjavi o sukladnosti za plastične slojeve unutar [gotovog MMML-a](#) kako su obuhvaćeni člankom 2. stavkom 1. točkom (e) Uredbe o plastici. Za cijeli MMML nema zahtjeva za izdavanjem izjave o sukladnosti.⁴⁸

A) Podaci koji se moraju navesti za plastični konačni materijal ili predmet

⁴⁵ U cilju transparentne komunikacije u lancu opskrbe neotkrivanje identiteta tvari u odgovarajućim podacima trebalo bi biti iznimka i preporučuje se da otkrivanje njezina identiteta dogovore subjekti u poslovanju.

⁴⁶ Granice detekcije mogu biti eksperimentalna vrijednost ili prag preuzet iz izrade modela ili izračuna najgoreg slučaja.

⁴⁷ Vidi odjeljak 3.3. točke (f) i (g) ovih Smjernica za pojašnjenje slučajeva u kojima distributer ili uvoznik imaju obvezu izdavanja izjave o sukladnosti.

⁴⁸ Za višeslojne materijale od više različitih materijala provjerite nacionalno zakonodavstvo za nacionalne zahtjeve za izdavanje izjave o sukladnosti.

1. [Identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji izdaje izjavu o sukladnosti.
2. [Identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi plastični materijal ili predmet.
3. [Identitet plastičnog](#) materijala ili predmeta (trgovački naziv i **vrste materijala**⁴⁹).
4. [Datum](#) izjave.
5. [Potvrda](#) da je plastični materijal ili predmet u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz Okvirne uredbe i Uredbe o plastici, kako slijedi:
 - a. Potvrda da se plastika koja nije odvojena od hrane funkcionalnom barijerom proizvodi samo s monomerima, drugim ulaznim sirovinama i aditivima koji su odobreni u skladu s Uredbom o plastici.
 - b. Potvrda da tvari namjerno dodane plastici ne podliježu uvrštenju u popis Unije⁵⁰ u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz Okvirne uredbe i da je provedena ocjena rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici. Ako u prethodnim fazama nije provedena ocjena rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici, potrebno je navesti identitet tvari (kemijski naziv i CAS broj) s odgovarajućim podacima⁵¹ za ocjenu rizika.
 - c. Potvrda da je međuprodukt nastao reakcijom, produkt razgradnje ili produkt reakcije u plastici u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz Okvirne uredbe i da je provedena ocjena rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici. Ako u prethodnim fazama nije provedena ocjena rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici, potrebno je navesti identitet tvari (kemijski naziv i CAS broj) s odgovarajućim podacima⁵² za ocjenu rizika.
 - d. Potvrda da je FCM u skladu s OML-om. To se može dopuniti detaljima o uvjetima ispitivanja koji su se koristili u ocjeni i/ili brojem ispitivanja OM u skladu s tablicom 3. Priloga V. Uredbi o plastici, uključujući korištene modelne otopine.
 - e. Potvrda da je FCM koji još nije u dodiru s hranom i koji je namijenjen za izravnu upotrebu od strane kupca u skladu s organoleptičkim zahtjevima.
6. Podaci o tvarima s ograničenjima iz Priloga I. ili Priloga II. Uredbi o plastici i o namjerno dodanim tvarima koje podliježu ograničenjima u nacionalnom zakonodavstvu⁵³.
 - a. U slučaju da se primjenjuje samo nacionalno zakonodavstvo, treba uputiti samo na primjenjivo nacionalno zakonodavstvo⁵⁴.
 - b. Identitet tvari korištenih u plastici (barem jedno od sljedećeg: broj tvari FCM, referentni broj, CAS broj ili kemijski naziv). Otkrivanje identiteta tvari u izjavi o sukladnosti nije obvezno⁵⁵ ako je kupac obaviješten o prisutnosti neotkrivenih tvari i ako je subjekt u poslovanju potvrdio da tvar ne migrira iznad granice detekcije ako se materijal koristi u skladu s uvjetima upotrebe određenima u točki 8.

⁴⁹ Za plastiku je to [vrsta polimera](#); dodatno bi se trebala navesti prisutnost ljepila, premaza ili boja.

⁵⁰ Tvari navedene u članku 6. stavcima 1., 2., 4. i 5., članku 13. stavku 2. točki (b) i članku 14. stavku 2. Uredbe o plastici.

⁵¹ Odgovarajući podaci količina su prisutne tvari ili odgovarajući podatak kojim se omogućuje ocjena izlaganja, a može uključivati i toksikološke podatke o tvari.

⁵² Odgovarajući podaci količina su prisutne tvari ili odgovarajući podatak kojim se omogućuje ocjena izlaganja, a može uključivati i toksikološke podatke o tvari.

⁵³ Nacionalno zakonodavstvo u državama članicama EU-a ili, prema potrebi, zemljama EGP-a.

⁵⁴ To obuhvaća bojila, poboljšava tvari u proizvodnji polimera, tvari na privremenom popisu i poboljšava tvari u polimerizaciji

⁵⁵ U cilju transparentne komunikacije u lancu opskrbe neotkrivanje identiteta tvari u izjavi o sukladnosti trebalo bi biti iznimka, a otkrivanje njezina identiteta trebalo bi biti dogovoreno između subjekata u poslovanju.

- c. Ograničenja tvari u plastici (SML, SML(T) [QM](#))⁵⁶ ili potvrda da se ne koriste tvari s ograničenjima iz Priloga I Uredbi o plastici.
 - d. U slučaju prisutnosti tvari navedenih u točki 1. Priloga II. Uredbi o plastici, potvrda da te tvari ne mogu biti otpuštene iznad utvrđene granice ili navod subjektu u donjem dijelu lanca da provjeri tvar/tvari koje su navedene.
 - e. U slučaju da plastični materijali i predmeti mogu otpustiti PAA-ove obuhvaćene točkom 2. Priloga II. Uredbi o plastici ili da su prisutne tvari koje mogu stvoriti PAA-ove obuhvaćene točkom 2. Priloga II. Uredbi o plastici, potvrda da PAA-ovi ne mogu biti otpušteni iznad granice detekcije. Druga je mogućnost da se subjekta u donjem dijelu lanca obavijesti koji PAA-ovi moraju biti provjereni.
 - f. Potvrda sukladnosti s ograničenjima navedenima u točki c), d) i e). Ako je potrebno da korisnik konačnog predmeta poduzme daljnje korake ocjene sukladnosti, potrebno je navesti identitet tvari (kemijski naziv i CAS broj) s odgovarajućim podacima⁵⁷ za ocjenu rizika. (vidi i [okvir o sastavljenim predmetima](#)).
 - g. Prema potrebi, potvrda da je ocijenjena sukladnost tvari upotrijebljenih u bojama, premazima ili ljepilima – koji su isto tako uvršteni u Prilog I. ili Prilog II. Uredbi o plastici. Ako je potrebno da korisnik konačnog predmeta poduzme daljnje korake ocjene sukladnosti, potrebno je navesti identitet tvari (barem jedno od sljedećeg: broj tvari FCM, referentni broj, CAS broj ili kemijski naziv) s odgovarajućim podacima za ocjenu rizika.
7. [Podaci](#) o [aditivima s dvostrukom namjenom](#). Identitet tvari kako je naveden u europskom zakonodavstvu o aditivima ili aromama, (Uredba (EZ) br. 1333/2008, Uredba (EZ) br. 1334/2008) (naziv tvari i E broj ili FL broj)⁵⁸.
 8. [Informacije](#) vezane uz **konačnu upotrebu** materijala ili predmeta, osobito bilo kakva [ograničenja primjenjiva na uvjete upotrebe](#), posebno ona koja proističu iz rezultata i uvjeta ispitivanja za sukladnost s OML-om, kao i ograničenja i/ili specifikacije navedene u stupcu 10. popisa Unije o korištenim tvarima.
 - a. Specifikacije upotrebe u odnosu na vrstu ili [vrste hrane](#) navedene u stupcu 10. popisa Unije.
 - b. Specifikacije [vremena i temperature obrade i skladištenja](#) s hranom.
 - c. Omjer [površine](#) koja je u dodiru s hranom [i volumena](#) ili težine hrane, korišten kod utvrđivanja sukladnosti.
 9. Za konačne materijale i predmete koji sadržavaju plastične slojeve iza [funkcionalne barijere](#), izjava o sukladnosti trebala bi sadržavati:
 - a. Potvrdu da prisutni neodobreni aditivi i monomeri
 - i. ne ispunjavaju kriterije za klasifikaciju kao „mutageni”, „kancerogeni” ili „toksični za reprodukciju” u skladu s kriterijima iz odjeljaka 3.5., 3.6. i 3.7. Priloga I. Uredbi o CLP-u.
 - ii. nisu u nanoobliku kako je definirano Preporukom o nanomaterijalima.
 - b. Potvrda da, u skladu s namjeravanim uvjetima upotrebe, migracija neodobrenih aditiva i monomera u hranu ili modelnu otopinu hrane nije dokaziva s granicom detekcije od 0,01 mg/kg.
Ako se taj podatak ne može dati na temelju stvarnih uvjeta upotrebe, mora se navesti identitet tvari (kemijski naziv i/ili CAS broj), kao i svi ostali podaci koji su potrebni kako bi se subjektu u poslovanju s hranom omogućilo da uspostavi funkcionalnu barijeru i provjeri da je migracija ispod razine detekcije.

B) Podaci koje je potrebno navesti za plastični sloj ili slojeve u gotovom višeslojnom materijalu od više različitih materijala (MMML-u).

⁵⁶Čak i u slučajevima kada identitet tvari nije otkriven, mora biti navedeno ograničenje tvari, npr. navodeći „prisutna je neotkrivena tvar s granicom migracije od 0,05 mg/kg”.

⁵⁷Odgovarajući podaci količina su prisutne tvari ili odgovarajući podatak kojim se omogućuje ocjena izlaganja, a može uključivati i toksikološke podatke o tvari.

⁵⁸Podaci o migrirajućoj količini ili ostatnoj koncentraciji moraju se dostaviti kupcu na njegov zahtjev.

1. [Identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji izdaje izjavu o sukladnosti.
2. [Identitet i adresa](#) subjekta u poslovanju koji proizvodi ili uvozi MMML.
3. [Identitet](#) plastičnog materijala ili predmeta (trgovački naziv i [vrsta polimera](#)).
4. [Datum](#) izjave.
5. [Potvrda](#) da je plastični sloj MMML-a u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz Okvirne uredbe i Uredbe o plastici:
 - a. Potvrda da se plastični slojevi MMML-a koji nisu odvojeni od hrane funkcionalnom barijerom proizvode samo s monomerima, drugim ulaznim sirovinama i aditivima koji su odobreni u skladu s Uredbom o plastici.
 - b. Potvrda da su namjerno dodane tvari⁵⁹ u plastičnim slojevima MMML-a u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz Okvirne uredbe i da je provedena ocjena rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici⁶⁰. Ako je potrebno da korisnik konačnog predmeta poduzme daljnje korake ocjene rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici, potrebno je navesti identitet tvari (kemijski naziv i CAS broj) s odgovarajućim podacima⁶¹ za ocjenu rizika.
 - c. Potvrda da je međuprodukt nastao reakcijom, produkt razgradnje ili produkt reakcije u plastičnim slojevima MMML-a u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz Okvirne uredbe i da je provedena ocjena rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici. Ako je potrebno da korisnik konačnog predmeta poduzme daljnje korake ocjene rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici, potrebno je navesti identitet tvari (kemijski naziv i CAS broj) s odgovarajućim podacima za ocjenu rizika.
6. [Prema potrebi](#), potvrda da je MMML u skladu s ograničenjima za vinil-klorid monomer (tvar FCM br. 127, migracija nije dokaziva s granicom detekcije od 0,01 mg/kg hrane, ostatna količina 1 mg/kg plastike).
7. [Podaci](#) o [aditivima s dvostrukom namjenom](#). Identitet tvari kako je naveden u europskom zakonodavstvu o aditivima ili aromama, (Uredba (EZ) br. 1333/2008, Uredba (EZ) br. 1334/2008) (naziv tvari i E broj ili FL broj).
8. [Informacije](#) vezane uz [konačnu upotrebu](#) materijala ili predmeta, posebno bilo kakva ograničenja primjenjiva na [uvjete upotrebe](#), uključujući ograničenja i/ili specifikacije za plastične slojeve MMML-a kako su navedeni u stupcu 10. popisa Unije.
9. Za konačne materijale i predmete koji sadržavaju plastične slojeve iza [funkcionalne barijere](#), izjava o sukladnosti trebala bi sadržavati:
 - a. Potvrdu da prisutni neodobreni aditivi i monomeri
 - i. ne ispunjavaju kriterije za klasifikaciju kao „mutageni”, „kancerogeni” ili „toksični za reprodukciju” u skladu s kriterijima iz odjeljaka 3.5, 3.6 i 3.7 Priloga I. Uredbi o CLP-u.
 - ii. nisu u nanoobliku kako je definirano Preporukom o nanomaterijalima.
 - b. Potvrda da, u skladu s namjeravanim uvjetima upotrebe, migracija neodobrenih aditiva i monomera u hranu ili modelnu otopinu hrane nije dokaziva s granicom detekcije od 0,01 mg/kg.
Ako se taj podatak ne može dati na temelju stvarnih uvjeta upotrebe, mora se navesti identitet tvari (kemijski naziv i/ili CAS broj), kao i svi ostali podaci koji su potrebni kako bi se subjektu u poslovanju s hranom omogućilo da uspostavi funkcionalnu barijeru i provjeri da je migracija ispod razine detekcije.

⁵⁹ To obuhvaća sve namjerno dodane tvari i monomere, druge ulazne sirovine i aditive.

⁶⁰ Ako se metoda korištena za dokazivanje sukladnosti s Okvirnom uredbom za tvari navedene s ograničenjem u Uredbi o plastici temelji na SML-u i ako je FCM plastika, tada se taj podatak može navesti i pod točkom 6. izjave o sukladnosti.

⁶¹ Odgovarajući podaci količina su prisutne tvari ili odgovarajući podatak kojim se omogućuje ocjena izlaganja, a može uključivati i toksikološke podatke o tvari.

5. Prilog I.

5.1 *Primjeri kojima se ilustrira ODJELJAK 4.3.1. TOČKA 6. Smjernica*

Primjer 1.:

Proizvođač folije proizvodi foliju od tri sloja (PP/PE/PP).

Kategorija polipropilena (dva PP sloja proizvedena su od iste kategorije PP-a koju je isporučio isti dobavljač) ne sadržava nikakve aditive s SML-om. Dobavljač PE-a ne želi otkriti aditiv s SML-om od x mg/kg koji je prisutan u prodanoj kategoriji PE-a, već izračunom najgoreg slučaja (100 %-tna migracija) potvrđuje da SML neće biti premašen za debljinu folije od $150\text{ }\mu\text{m}$ u predmetnom omjeru površine i volumena. Kupac će u odnosu na to moći potvrditi sukladnost jer je debljina sloja PE-a jednaka ili manja od $150\text{ }\mu\text{m}$ kod predmetnog ili nižeg omjera površine i volumena. Ako ga kupac želi koristiti iznad $150\text{ }\mu\text{m}$, tada je potrebna dodatna komunikacija s dobavljačem.

Primjer 2.:

Isti primjer kao i Primjer 1., samo što u ovom slučaju dobavljač PP-a potvrđuje korištenje aditiva sa SML-om od y mg/kg.

Kupac može potvrditi sukladnost jer ima dokaz da su ta dva aditiva s SML-om koje su koristili njegova dva dobavljača različita.

Primjer 3.:

Isti primjer kao i Primjer 1., samo što su u ovom slučaju oba dobavljača PE-a i PP-a navela isti SML od x mg/kg za njihov predmetni aditiv. To može i ne mora biti isti aditiv. U tom slučaju oba dobavljača moraju otkriti maksimalnu razinu prisutnog aditiva. S tim podatkom kupac može provjeriti sukladnost u najgorem mogućem scenariju (isti aditiv, obje razine dodane zajedno). Ako se izračunom premaši SML, tada je potrebna dodatna komunikacija s dobavljačem kako bi se dobile detaljnije informacije.

6. Prilog I.

6.1 Tablica 1. – Subjekti u poslovanju i njihove uloge

Uloga	Primjeri	Aktivnost	Roba
Proizvođač plastike	Kemijska industrija, proizvođači plastike, subjekt u pretvorbi plastike	Proizvodnja robe	Tvar Međuprodukt Predmet
Proizvođač neplastike	Kemijska industrija, proizvođači tiskarskih boja, ljepila, premaza	Proizvodnja robe	Tvar Međuprodukt
Distributer	Distribucijski centri za kemikalije, međuprodukte, konačne predmete isključujući distribucijske centre za trgovce na malo hranom	Opskrba subjekta u poslovanju robom	Tvar Međuprodukt Predmet
Korisnik	Prehrambena industrija, catering, restorani, subjekti u poslovanju hranom	Pakiranje, obrada, skladištenje hrane	Predmet
Trgovci na malo i njihovi distribucijski centri	Velike trgovine i subjekti u poslovanju hranom koji izravno prodaju potrošaču (npr. pekarnice, mesnice)	Pružanje robe potrošaču	Predmet
Uvoznik	Uvoznici kemikalija, međuprodukata, pakiranja, kuhinjskih predmeta i predmeta za stol, naprava, zapakirane hrane	Puštanje robe iz trećih zemalja u EU	Tvar Međuprodukt Predmet
Potrošač		Koristi FCM	Predmet

6.2 Tablica 2. – Subjekti u poslovanju i njihove obveze u odnosu na izjavu o sukladnosti, prateće dokumente i označivanje

Uloga	Roba	Primanje podataka	Čuvanje pratećih dokumenata	Sljedeći subjekt	Izdavanje izjave o sukladnosti	Označivanje Čl. 15.
Proizvođač neplastike	Tvar	Ne	Da	Proizvođač	Odgovarajući podaci	Ne
	Međuprodukt	Odgovarajući podaci	Da	Distributer	Odgovarajući podaci ⁶²	Ne
Proizvođač plastike	Tvar	Ne	Da	Proizvođač	Da	Ne
	Međuprodukt	Izjava o sukladnosti	Da	Distributer	Da	Ne
Proizvođač	Predmet	Izjava o sukladnosti i odgovarajući podaci	Da	Korisnik	Da	Da
				Distributer	Da	Da
				Trgovac na malo + distribucijski centri	Ne	Da
				Potrošač	Ne	Da
Distributer	Tvar	Izjava o sukladnosti	Da	Proizvođač	Da	Ne
	Međuprodukt	Izjava o sukladnosti	Da	Distributer	Da	Ne

⁶² Proizvođač neplastike nema zakonsku obvezu izdavanja odgovarajućih podataka, ali se preporučuje da to učini.

Distributer	Predmet	Izjava o sukladnosti Označivanje	Da	Korisnik Trgovac na malo + distribucijski centri	Da	Da
			Da		Ne	Da

Uloga	Roba	Primanje podataka	Čuvanje pratećih dokumenata	Sljedeći subjekt	Izdavanje izjave o sukladnosti	Označivanje Čl. 15.
Uvoznik	Tvar	Podaci	Da	Proizvođač	Da	Da
	Međuprodukt	Podaci	Da	Distributer	Da	Da
Uvoznik	Predmet	Podaci + Ozn ačivanje	Da	Korisnik	Da	Da
				Distributer	Da	Da
				Trgovac na malo + distribucijski centri	Ne	Da
				Potrošač	Ne	Da
Korisnik	Predmet	Izjava o sukladnosti + označivanje	Da	nije dostupno ⁶³	nije dostupno ⁶³	nije dostupno ⁶³
Trgovci na malo i njihovi distribucijski	Predmet	Označivanje	Da	Trgovac na malo Potrošač	Ne	Da
					Ne	Da

⁶³ Materijali i predmeti u dodiru s hranom, kao što je pakiranje, nisu obuhvaćeni područjem primjene ovog dokumenta.

centri						
Potrošač		Označivanje				

7. Pokrate

<i>Pokrata</i>	<i>Skraćeni izraz</i>
CAS	Služba za dokumentaciju kemijskih proizvoda
CLP	Razvrstavanje, pakiranje i označivanje kemikalija i smjesa
EZ	Europska zajednica
EGP	Europski gospodarski prostor
E broj	Šifra za prehrambene aditive korištene u Europi
EPS	Ekspandirajući polistiren
EU	Europska unija
EVOH	Kopolimeri etilen vinil alkohola
FCM	Materijal koji dolazi u dodir s hranom
FL broj	Broj prehrambene arome
GMP	Dobra proizvođačka praksa
HDPE	Polietilen visoke gustoće
LDPE	Polietilen niske gustoće
LLDPE	Polietilen niske linearne gustoće
MMML	Višeslojni materijal od više različitih materijala
SL	<i>Službeni list Europske unije</i>
OML	Granica globalne migracije
PA	Poliamid
PAA	Primarni aromatski amin
PET	Polietilentereftalat
PP	Polipropilen
PS	Polistiren
PVC	Polivinilklorid
QM	Ostatna količina
SML	Granica specifične migracije
SML(T)	Ukupna granica specifične migracije

8. Poveznice za referentno zakonodavstvo

Referentno zakonodavstvo	Skračeni naziv	Poveznica
Uredba (EZ) br. 1935/2004	Okvirna uredba	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:EN:PDF
Uredba (EU) br. 10/2011	Uredba o plastici	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:EN:PDF
Uredba (EZ) br. 2023/2006	Uredba o GMP-u	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:EN:PDF
Uredba (EZ) br. 1333/2008	Uredba o prehrambenim aditivima	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:EN:PDF
Uredba (EZ) br. 1334/2008	Uredba o aromama	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:EN:PDF
Uredba (EZ) br. 1272/2008	Uredba o CLP-u	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF
Preporuka 2011/696/EU	Preporuka o nanomaterijalima	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF
Uredba (EZ) br. 882/2004	Uredba o kontroli	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:EN:PDF