



EUROPESE COMMISSIE
DIRECTORAAT-GENERAAL GEZONDHEID EN CONSUMENTEN

Veiligheid van de voedselketen
Innovatie en duurzaamheid

Brussel, 28.11.2013

EU-richtsnoeren in verband met Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, voor wat betreft informatie in de toeleveringsketen

In dit document worden de resultaten gepresenteerd van de discussie in de werkgroep van regeringsdeskundigen betreffende materialen die met levensmiddelen in contact komen.

De richtsnoeren zijn op 28 november 2013 gepresenteerd aan en goedgekeurd door de lidstaten in het Permanent Comité, afdeling toxicologische veiligheid van de voedselketen.

Deze richtsnoeren zijn bestemd voor Europese beroepsorganisaties en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die vragen behandelen over de interpretatie en tenuitvoerlegging van bepaalde aspecten van de verklaring van overeenstemming en adequate informatie in de toeleveringsketen van kunststof. Deze richtsnoeren zal voortdurend worden aangepast en bijgewerkt om bepaalde aspecten van de tenuitvoerlegging van deze wetgeving toe te lichten.

Dit document is beschikbaar op de website van het DG Sanco betreffende materialen die met levensmiddelen in contact komen: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Disclaimer: Dit document, dat is opgesteld door de diensten van het directoraat-generaal Gezondheid en Consumenten, is niet bindend voor de Europese Commissie als instelling. Dit document vormt geen formele interpretatie van het communautaire recht ten aanzien van een specifieke situatie. Ook biedt het geen juridisch advies over vraagstukken die onder het nationaal recht vallen.

Neem bij vragen over dit document contact op met 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.

Inhoud

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| <u>1</u> | <u>INLEIDING</u> | 3 |
| <u>2</u> | <u>DOEL VAN DE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING</u> | 4 |
| <u>3</u> | <u>ROLLEN EN VERPLICHTINGEN IN DE TOELEVERINGSKETEN</u> | 6 |
| 3.1 | HET SOORT PRODUCT DAT AAN DE DIRECTE KLANT WORDT GELEVERD | 6 |
| 3.2 | DE ROL VAN DE EXPLOITANT | 7 |
| 3.3 | VERPLICHTINGEN VOOR DE VERSCHILLENDE ROLLEN VAN DE EXPLOITANT | 9 |
| <u>4</u> | <u>INHOUD VAN DE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING EN ADEQUATE INFORMATIE IN DE TOELEVERINGSKETEN</u> | 13 |
| 4.1 | DOEL VAN DIT HOOFDSTUK EN ALGEMENE OVERWEGINGEN | 13 |
| 4.2 | FABRIKANTEN, DISTRIBUTEURS OF IMPORTEURS VAN STOFFEN | 13 |
| 4.2.1 | STOFFEN VOOR DE VERVAARDIGING VAN KUNSTSTOFFEN | 13 |
| 4.2.2 | STOFFEN VOOR DE VERVAARDIGING VAN NIET UIT KUNSTSTOF VERVAARDIGDE TUSSENPRODUCTEN: KLEEFSTOFFEN, DEKLAGEN OF DRUKINKTEN | 17 |
| 4.3 | FABRIKANTEN, DISTRIBUTEURS OF IMPORTEURS VAN TUSSENPRODUCTEN | 18 |
| 4.3.1 | FABRIKANTEN, DISTRIBUTEURS OF IMPORTEURS VAN UIT KUNSTSTOF VERVAARDIGDE TUSSENPRODUCTEN | 18 |
| 4.3.2 | DE FABRIKANTEN, DISTRIBUTEURS EN IMPORTEURS VAN NIET UIT KUNSTSTOF VERVAARDIGDE TUSSENPRODUCTEN | 20 |
| 4.4 | FABRIKANTEN, DISTRIBUTEURS OF IMPORTEURS VAN EINDMATERIALEN EN EINDVOORWERPEN | 22 |
| <u>5</u> | <u>BIJLAGE I</u> | 26 |
| 5.1 | VOORBEELDEN TER ILLUSTRATIE VAN DEEL 4.3.1., PUNT 6, VAN DE RICHTSNOEREN | 26 |
| <u>6</u> | <u>BIJLAGE I</u> | 27 |
| 6.1 | TABEL 1 – EXPLOITANTEN EN HUN ROL | 27 |
| 6.2 | TABEL 2 – EXPLOITANTEN EN HUN VERPLICHTINGEN MET BETREKKING TOT DE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING, BEWIJSSTUKKEN EN ETIKETTERING | 29 |
| <u>7</u> | <u>AFKORTINGEN</u> | 32 |
| <u>8</u> | <u>HYPERLINKS NAAR DE GENOEMDE WETGEVING</u> | 33 |

1 Inleiding

Deze richtsnoeren maken deel uit van een reeks documenten die als richtsnoeren dienen bij toepassing van Verordening (EU) nr. 10/2011¹ betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (hierna de "kunststofverordening" genoemd). De reeks omvat algemene richtsnoeren, richtsnoeren met betrekking tot migratietesten, richtsnoeren met betrekking tot migratiemodellen en de onderhavige richtsnoeren inzake informatie in de toeleveringsketen.

Deze richtsnoeren heeft betrekking op informatie die in de toeleveringsketen moet worden gegenereerd en uitgewisseld, zoals in het kader van de naleving van de kunststofverordening wordt vereist.

Deze richtsnoeren heeft in het bijzonder betrekking op:

- het doel van de verklaring van overeenstemming;
- de verklaring van overeenstemming voor materialen en voorwerpen van kunststof, tussenproducten of halffabricaten daarvan of voor de vervaardiging van die materialen of voorwerpen bestemde stoffen – als beschreven in artikel 15 en bijlage IV van de kunststofverordening;
- adequate informatie over deklagen, kleefstoffen en inkten ("niet uit kunststof vervaardigde tussenproducten") die onderdeel van materialen en voorwerpen van kunststof worden (hierna "adequate informatie" genoemd). In overweging 30 van de kunststofverordening wordt uitgelegd wat de redenen voor "adequate informatie" zijn: "..., voor deklagen, drukinkten en kleefstoffen die in materialen en voorwerpen van kunststof worden gebruikt, [moet] aan de fabrikant van het afgewerkte voorwerp van kunststof "de nodige informatie" worden verstrekt zodat hij ervoor kan zorgen dat voor stoffen waarvoor in deze verordening migratielimiten zijn vastgesteld, aan die limiten wordt voldaan." De richtsnoeren bevat daarom aanbevelingen voor deze te verstrekken informatie, hoewel dit niet op EU-niveau is geharmoniseerd.

In deze richtsnoeren wordt ook het verband uitgelegd tussen de verklaring van overeenstemming en Verordening (EG) nr. 1935/2004² inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (hierna de "kaderverordening" genoemd) en Verordening (EG) nr. 2023/2006³ betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (hierna de "GMP-verordening" genoemd).

Deze richtsnoeren zijn gebaseerd op de huidige opvatting van de diensten van de Commissie met betrekking tot de beschikbaarheid van een verklaring van overeenstemming in alle stadia van de handelscyclus, behalve het stadium van de detailhandel, zoals voorzien in artikel 15, lid 1, van de kunststofverordening. De richtsnoeren wordt bijgewerkt wanneer de bepalingen van de kunststofverordening worden gewijzigd om de duidelijkheid, de consistentie en de uitvoerbaarheid te verbeteren.

Opgemerkt dient te worden dat in deze richtsnoeren niet uitgebreid wordt stilgestaan bij de verklaring van overeenstemming voor materialen en voorwerpen die reeds met levensmiddelen in contact zijn, zoals verpakkingen.

Indien van toepassing wordt in deze richtsnoeren melding gemaakt van bepaalde aspecten die verband houden met bewijsstukken, etiketteringsbepalingen van de kaderverordening of documentatievereisten krachtens de GMP-verordening. Deze onderwerpen worden echter niet in detail behandeld (zie het tekstvak op [pagina 6](#)). De bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen bij verpakte levensmiddelen ook verzoeken om documentatie met betrekking tot het materiaal dat met levensmiddelen in contact komt, op grond van

¹ Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

² Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

³ Verordening (EG) nr. 2023/2006 van de Commissie van 22 december 2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 384 van 29.12.2006, blz. 75).

artikel 10 van Verordening (EG) nr. 882/2004⁴ inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen (de "controleverordening"). Sommige lidstaten hebben nationale vereisten ingesteld voor de verklaring van overeenstemming voor andere materialen. Deze vallen niet onder deze richtsnoeren, maar moeten in acht worden genomen in gevallen waarin de nationale wetgeving van toepassing is.

2 Doel van de verklaring van overeenstemming

De overeenstemming van het afgewerkte materiaal of voorwerp van kunststof met EU-bepalingen kan slechts worden gewaarborgd indien er in de toeleveringsketen uitwisseling van relevante informatie plaatsvindt tussen de leverancier en de klant en vice versa.

De verklaring van overeenstemming is een document dat door de leverancier aan de klant wordt verstrekt in alle stadia van de handelscyclus, behalve aan de detailhandel. Dit heeft twee doeleinden:

- Hiermee wordt voor de klant de overeenstemming van het product met de desbetreffende vereisten van de kunststof- en kaderverordening bevestigd;
- De klant krijgt de informatie die nodig is om overeenstemming van het product met de relevante wetgeving vast te stellen of te controleren.

Om de uitwisseling van relevante informatie mogelijk te maken, is de in de verklaring van overeenstemming op te nemen informatie in standaardformaat vastgelegd in bijlage IV van de kunststofverordening. Deze richtsnoeren bevat bijzonderheden over de informatie die in de verschillende stadia van de vervaardiging en van de handelscyclus van kunststof moet worden verstrekt om aan de vereisten van de kunststofverordening te voldoen.

Het is raadzaam om de verklaring van overeenstemming en de adequate informatie op te stellen in een of meer EU-talen die zowel voor de leverancier als voor de klant gemakkelijk te begrijpen zijn. De verstrekte informatie moet duidelijk en onderscheidend zijn. De informatie moet betrekking hebben op de feitelijke samenstelling van het materiaal. Meerdere materialen met verschillende samenstellingen die leiden tot aanzienlijke verschillen in te vermelden stoffen mogen niet in één verklaring van overeenstemming worden opgenomen. Indien de handhavingsinstanties hierom verzoeken, moet de verklaring van overeenstemming onmiddellijk ter beschikking worden gesteld. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de vereisten op het gebied van de taal die in nationale maatregelen ter uitvoering van de officiële controles zijn vastgelegd.

Een verklaring van overeenstemming kan betrekking hebben op een aantal variaties van een materiaal of een voorwerp die verschillen in grootte, vorm, dikte of kleur of in de herkomst van één of enkele van de componenten, wat leidt tot een beperkt aantal variaties in de te vermelden stoffen, mits alle te vermelden stoffen hierin worden opgenomen. In dat geval moet de beoordeling van de overeenstemming betrekking hebben op alle variaties. In het document moeten de artikelen worden vastgesteld die onder een productcategorie vallen en moet ook worden aangegeven op welk product de verklaring van overeenstemming is gebaseerd. Er moeten bewijsstukken beschikbaar zijn om de keuze onderbouwen. De verschillen in te vermelden stoffen vanwege variaties in de herkomst moeten duidelijk worden aangegeven, bijvoorbeeld door middel van een sterretje bij de respectieve stoffen. Nadere informatie over de te vermelden stoffen van het afzonderlijke materiaal of voorwerp moet op verzoek aan de klant en de bevoegde autoriteiten ter beschikking worden gesteld. De verstrekte informatie mag niet misleidend of onduidelijk zijn. Voor de adequate informatie wordt een zelfde aanpak aangeraden.

Een eventuele in de verklaring van overeenstemming opgenomen algemene disclaimer kan de aanduidingen van overeenstemming in de verklaring van overeenstemming zelf niet ongeldig maken.

⁴ Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1). 1).

De verklaring van overeenstemming is een belangrijk instrument voor de vaststelling van overeenstemming van het afgewerkte voorwerp van kunststof met de vereisten van de kunststof- en kaderverordening. Een verklaring van overeenstemming kan alleen worden afgegeven op grond van informatie over het product waarvoor zij wordt afgegeven. Deze informatie omvat ook alle werkzaamheden die de exploitant voor de afgifte van de verklaring van overeenstemming heeft verricht en wordt aangeduid als de [bewijsstukken](#) (artikel 16 van de kunststofverordening). De [bewijsstukken](#) worden gecreëerd en bewaard door de exploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft. Het is niet de bedoeling dat zij in de toeleveringsketen worden doorgegeven, maar zij moeten op verzoek van de bevoegde autoriteiten ter beschikking worden gesteld. De verklaring van overeenstemming die de exploitant van de leverancier ontvangt zal deel gaan uitmaken van zijn werkzaamheden in verband met overeenstemming, samen met andere informatie, zoals de testresultaten voor dit product.

De fabrikant van het afgewerkte materiaal of voorwerp van kunststof moet een verklaring van overeenstemming afgeven voor zijn product, dat kan bestaan uit lagen van kunststof en andere stoffen zoals kleefstoffen, drukinkten en deklagen. Voor de componenten van de kunststoflagen ontvangt hij verklaringen van overeenstemming. Voor de onderdelen die niet van kunststof zijn, hoeft krachtens de kunststofverordening geen verklaring van overeenstemming te worden afgegeven. Aangezien volgens de kunststofverordening de migratie van toegelaten stoffen en bepaalde andere stoffen de vastgestelde migratielimiten echter niet mag overschrijden, wordt de fabrikanten van kleefstoffen, drukinkten en deklagen aangeraden adequate informatie te verstrekken waarmee de fabrikant van het afgewerkte voorwerp van kunststof voor deze stoffen de overeenstemming met de kunststofverordening kan vaststellen. In deze richtsnoeren worden aanbevelingen gedaan voor de als adequaat beschouwde informatie die de fabrikanten van kleefstoffen, drukinkten en deklagen moeten verstrekken aan de verwerkers van kunststoffen.

De verklaring van overeenstemming en de adequate informatie vormen een bevestiging van het door de exploitant die de documenten verstrekt verrichte [werkzaamheden in verband met overeenstemming](#). [De werkzaamheden in verband met overeenstemming](#) omvatten een risicobeoordeling, waaronder de beoordeling van het risico van stoffen die aan het materiaal worden toegevoegd, hierin aanwezig zijn of hierdoor gegenereerd worden en van de potentiële migratie naar levensmiddelen. [De werkzaamheden in verband met overeenstemming](#) die kunnen worden verricht zijn afhankelijk van de positie van de exploitant in de toeleveringsketen en de informatie waarover de exploitant beschikt. De rollen en verplichtingen van de verschillende exploitanten worden, voor zover die voor de verstrekking van een verklaring van overeenstemming relevant zijn, toegelicht in deel 3 van deze richtsnoeren. In deel 4 van deze richtsnoeren wordt uitgelegd welke informatie in de verklaring van overeenstemming moet worden verstrekt op grond van de positie van de exploitant in de toeleveringsketen.

Een belangrijk probleem bij complexe productieprocessen is dat de werkzaamheden in verband met de overeenstemming gewoonlijk niet in één enkel stadium kunnen worden verricht: niet alle informatie over de chemische samenstelling, de aanwezigheid van onopzettelijk toegevoegde stoffen zoals verontreinigingen en afbraakproducten, de verwerkingsomstandigheden van kunststof, de samenstelling van de levensmiddelen en de bewaar- en contactomstandigheden is in elke stap in de toeleveringsketen bekend. Daarom is voor de overeenstemming van het afgewerkte voorwerp een optimale informatie-uitwisseling van essentieel belang. Met andere woorden, communicatie naar boven en beneden in de toeleveringsketen kan helpen om de relevante informatie vast te stellen waarmee leveranciers en klanten hun eigen [werkzaamheden in verband met overeenstemming](#) naar behoren kunnen verrichten. Hiermee wordt ook vertrouwen gecreëerd, wat van groot belang is omdat in de verklaring van overeenstemming niet alle informatie uit de [bewijsstukken van](#) de leverancier wordt opgenomen.

3 Rollen en verplichtingen in de toeleveringsketen

De verplichtingen voor exploitanten in verband met de informatie in de toeleveringsketen zijn afhankelijk van:

- het soort product dat aan de directe klant wordt geleverd (chemische stoffen, halffabricaten, afgewerkt voedselcontactmateriaal (FCM) of voorverpakte levensmiddelen);
- de rol van de exploitant; en
- de positie van de exploitant in de toeleveringsketen.

Deze aspecten zullen hierna worden toegelicht. De hieronder gegeven voorbeelden van soorten materialen en verwerkings- of productieprocessen zijn slechts bedoeld ter illustratie en verduidelijking en zijn niet limitatief.

3.1 Het soort product dat aan de directe klant wordt geleverd

Met betrekking tot het product kunnen de volgende vier gevallen worden onderscheiden:

- a) Het betreft een **chemische stof** bv. een monomeer of een andere uitgangsstof, met inbegrip van de stoffen die vallen onder artikel 6, lid 3, onder d), van de kunststofverordening⁵, een additief, een oplosmiddel, een stof die de polymerisatie direct beïnvloedt, een polymerisatiehulpmiddel of ander verwerkingsmiddel, een kleurstof, een vulstof, enz. en mengsels die worden verkregen door deze stoffen te mengen zonder dat hierbij een chemische reactie optreedt van de componenten die onder artikel 6, lid 3, onder b), van de kunststofverordening vallen. Het gaat dus om een chemisch basisingrediënt dat wordt gebruikt bij de verdere productie van materialen die vervolgens worden gebruikt bij de productie van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Hiertoe behoren echter geen formuleringen of preparaten zoals gedefinieerd onder de onderstaande letter b).
- b) Het betreft een "**uit kunststof vervaardigd tussenproduct**" dat in artikel 15 van de kunststofverordening een "tussenproduct of een halffabricaat" wordt genoemd, bv. een poeder van kunststof, korrels of schilfers (met inbegrip van "masterbatch"⁶), prepolymeren uitgezonderd die van artikel 6, lid 3, onder d), van de kunststofverordening, alle halffabricaten zoals film, folie, laminaat enz. waarvoor verdere stappen in de verwerking/herformulering moeten worden gezet voordat ze een "afgewerkt" materiaal of voorwerp worden. Kortom, dit is elk product dat geen chemische basisstof en nog geen afgewerkt materiaal of voorwerp van kunststof is. Kunststoflagen die bestemd zijn voor gebruik in meerlaagse producten van verschillende materialen, maar die hiervan nog geen deel uitmaken, worden in dit document beschouwd als tussenproducten. Een materiaal of voorwerp dat reeds zijn eindformulering⁷ heeft, maar dat nog mechanisch met gebruik van hitte⁸ moet worden omgevormd om zijn uiteindelijke vorm te bereiken (bv. thermisch vormbare folie en voorvormen voor flessen), wordt als tussenproduct beschouwd. De reden daarvan is dat de samenstelling⁹ hiervan kan veranderen door reacties en afbraak.

⁵ Indien gebruikt als monomeer of andere uitgangsstof, prepolymeren en natuurlijke of synthetische macromoleculaire stoffen alsmede mengsels daarvan, met uitzondering van door microbiële fermentatie verkregen macromoleculen, als de voor de synthese van deze verbindingen benodigde monomeren of uitgangsstoffen in de EU-lijst zijn opgenomen. Ze moeten chemisch worden gekenmerkt.

⁶ Een masterbatch is een preparaat van een of meer polymeren met een hoge concentratie van ingrediënten zoals kleurstoffen, vulstoffen, vezels en stabiliseringsmiddelen enz. die de fysische eigenschappen van het afgewerkte preparaat beïnvloeden. Een masterbatch wordt vermengd met een polymeer en is niet bestemd voor het vervaardigen van een voorwerp als zodanig.

⁷ Formulering verwijst naar opzettelijk toegevoegde stoffen.

⁸ Heat sealing valt niet onder deze term, en de materialen worden als afgewerkte voorwerpen beschouwd voordat de heat sealing plaatsvindt.

⁹ Samenstelling verwijst naar de op dat moment aanwezige stoffen met inbegrip van reactie- en afbraakproducten.

- c) een "**niet uit kunststof vervaardigd tussenproduct**" is een inkt, een deklaag of een kleefstof die wordt gebruikt om voorwerpen van kunststof te bedrukken of van een deklaag te voorzien, of bij het met elkaar verbinden van kunststoflagen. Ze moeten nog op de kunststof worden aangebracht en soms moeten ze nog drogen of uitharden. De samenstelling kan veranderen door reacties en afbraak.
- d) het "**uit kunststof vervaardigd eindmateriaal of eindvoorwerp**" dat gereed is om met levensmiddelen in contact te komen¹⁰, maar waarbij dit contact nog niet heeft plaatsgevonden. Dit kan zijn:
 - i. het afgewerkte materiaal of voorwerp van kunststof bestemd voor contact met levensmiddelen (bv. verpakkingsmateriaal, recipiënten voor het bewaren van levensmiddelen, bulklevensmiddelen of ingrediënten voor levensmiddelen, flessen, schalen, keukenapparatuur en -gerei, onderdelen van kunststof in voedselverwerkingsapparatuur, oppervlak voor voedselbereiding),
 - ii. de kunststoflagen binnen [meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande voorwerpen](#) (zie onderstaand tekstvak),
 - iii. afgewerkte componenten van het eindmateriaal of -voorwerp van kunststof, bestemd voor contact met levensmiddelen, die voor de vervaardiging van het afgewerkte voorwerp slechts samengebracht of in elkaar gezet moeten worden, tijdens of vóór de verpakking/vulling (bv. fles en dop, schaal en deksel, onderdelen van keukenapparatuur of voedselverwerkingsapparatuur).

Dit is dus elk materiaal of voorwerp dat gereed is voor contact met levensmiddelen zonder verdere veranderingen in de formulering van het materiaal of voorwerp. De samenstelling van het FCM kan echter nog wel veranderen door afbraak of de interactie met de levensmiddelen.

3.2 De rol van de exploitant

"Exploitant van een bedrijf" wordt in artikel 2 van de kaderverordening gedefinieerd als "*een natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de verplichtingen van deze verordening in het bedrijf waarover hij de leiding heeft*".

Het is van belang de in deze context relevante maatregelen of activiteiten van de exploitant onder de loep te nemen en vervolgens een of meer van de volgende rollen aan hem toe te wijzen, waaruit dan zijn verplichtingen voortvloeien:

- a) Een "**fabrikant van een stof**" is een exploitant die een [chemische stof](#) als gedefinieerd in punt 3.1, onder a) van deze richtsnoeren vervaardigt of produceert.
- b) Een "**fabrikant van uit kunststof vervaardigde tussenproducten**" is een exploitant die gebruikmaakt van de in punt 3.1, onder a), van deze richtsnoeren gedefinieerde [chemische stoffen](#) of mengsels hiervan en deze verwerkt tot de in punt 3.1 onder b) van deze richtsnoeren gedefinieerde [tussenproducten](#). In dit verband betekent verwerken elke soort chemische reactie, met inbegrip van polymerisatie, alsook fysische processen, bv. vermengen, drogen, mixen, enz., indien dit resulteert in [tussenproducten](#) als omschreven in punt 3.1, onder b), van deze richtsnoeren. Hieronder valt ook de vervaardiging van film, folie, laminaat, voorvormen enz. die niet het uit kunststof vervaardigd eindmateriaal of eindvoorwerp zijn, met behulp van processen zoals extrusie, lamineren of spuitgieten.
- c) Een "**fabrikant van niet uit kunststof vervaardigde tussenproducten**" is een exploitant die gebruikmaakt van de in punt 3.1, onder a), van deze richtsnoeren gedefinieerde [chemische stoffen](#) of mengsels hiervan en deze verwerkt tot de in punt 3.1, onder c), van deze richtsnoeren gedefinieerde [tussenproducten](#).
- d) Een "**fabrikant van uit kunststof vervaardigde eindmaterialen of eindvoorwerpen**" is iedere exploitant die gebruikmaakt van de in punt 3.1, onder a), van deze richtsnoeren gedefinieerde [chemische stoffen](#) en/of tussenproducten zoals gedefinieerd in de punten [3.1, onder b\)](#), en [3.1, onder c\)](#), van deze richtsnoeren met het oog op vervaardiging van de [eindmaterialen of eindvoorwerpen](#) als

¹⁰ Met inbegrip van bulklevensmiddelen of ingrediënten/tussenproducten voor levensmiddelen.

gedefinieerd in punt 3.1, onder d), van deze richtsnoeren. De fabricageprocessen zijn in dit stadium zeer verschillend en omvatten zowel chemische processen (bv. mengen van reactieve ingrediënten) als fysische processen (bv. extruderen, lamineren, blazen, spuitgieten, drukken, lakken, kalanderen, thermoforming en stretch-blow moulding).

- e) Een "**gebruiker van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen**" is iedere exploitant of persoon die levensmiddelen of ingrediënten/tussenproducten van levensmiddelen in contact brengt met [eindmaterialen of eindvoorwerpen](#) als gedefinieerd in punt 3.1, onder d), van deze richtsnoeren. Hieronder vallen ook de levensmiddelenindustrie en de leveranciers van ingrediënten, detailhandelaren die ook de rol van gebruiker vervullen en verkopers van levensmiddelen (catering, restaurants, kantines, bakkers/slagers en andere verkooppunten van levensmiddelen).

Hiertoe behoren ook exploitanten die de in punt [3.1, onder d\), iii](#)), van deze richtsnoeren beschreven activiteiten verrichten voordat of terwijl zij het materiaal of voorwerp met levensmiddelen in contact brengen, evenals andere processen die nodig zijn voor verpakken/vullen. Voorbeelden hiervan zijn verzegelen, coderen, etiketteren, flessen voorzien van een dop, pasteuriseren en steriliseren van de verpakte levensmiddelen, enz.

Gebruikers van materialen die met levensmiddelen in contact komen en die levensmiddelen aan consumenten verkopen, vervullen ook de rol van "detailhandelaar".

- f) Een "**distributeur**" is iedere exploitant die een van de in punt [3.1, onder a\), b\), c\)](#) of [d\)](#) van deze richtsnoeren gedefinieerde producten levert aan een exploitant van een bedrijf zonder dit product zelf te hebben vervaardigd. Indien de exploitant aan consumenten verkoopt, fungeert hij als detailhandelaar. Distributieterminals van supermarkten en groothandelsbedrijven vallen onder het begrip "detailhandel".

Afhankelijk van het land van herkomst van de verkochte producten kan de distributeur ook als importeur optreden (zie het volgende punt).

- g) Een "**importeur**" is iedere exploitant die goederen als gedefinieerd in punt [3.1, onder a\), b\), c\)](#) of [d\)](#) van deze richtsnoeren in het vrije verkeer in de EU binnenbrengt vanuit landen of gebieden die geen deel uitmaken van het douanegebied van de EU¹¹. Aankopen van een in het douanegebied van de EU gevestigde vertegenwoordiger van de verkoper van een derde land is geen import: in dat geval is de vertegenwoordiger de importeur.

Aankopen van een in een ander land binnen het douanegebied van de EU gevestigde verkoper is geen import: in dat geval kan de koper de rol van distributeur vervullen of, afhankelijk van zijn activiteiten, elke andere rol.

- h) Een "**detailhandelaar**" is een exploitant van een bedrijf, die uitsluitend aan de eindgebruiker eindmaterialen en eindvoorwerpen van kunststof verkoopt (met of zonder levensmiddelen). Ook distributieterminals van supermarkten en groothandelsbedrijven behoren tot deze categorie. Indien de exploitant aan een andere exploitant van een bedrijf verkoopt, vervult hij echter de rol van distributeur.

¹¹ Dit heeft betrekking op de EU, EER-lidstaten en alle landen waarvoor een douane-unie is ingesteld voor afgewerkt voedselcontactmateriaal (FCM).

- i) Een "**eindgebruiker**" is geen exploitant, maar een particulier die van een detailhandelaar of "gebruiker" levensmiddelen, materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, of bij verpakte levensmiddelen een combinatie daarvan koopt. De consument moet de gebruiksinstructies naleven.

De exploitant van een bedrijf die met betrekking tot een bepaald product meer dan één rol vervult, dient aan alle verplichtingen op grond van elk van deze rollen te voldoen.

3.3 Verplichtingen voor de verschillende rollen van de exploitant.

In artikel 15, lid 1, van de kunststofverordening is als algemene verplichting vastgelegd dat in de andere stadia van de handelscyclus dan de detailhandel een verklaring van overeenstemming beschikbaar moet zijn.

Verder hoeft de leverancier van tussenproducten die niet van kunststof zijn, maar die bestaan uit inkt, dekleden of kleefstoffen, geen verklaring van overeenstemming te verstrekken (tenzij dit op grond van nationale wetgeving verplicht is, aangezien er op dit punt geen geharmoniseerde voorschriften op EU-niveau gelden), maar wordt hem aangeraden aan zijn klanten adequate informatie te verstrekken.

De verklaring van overeenstemming hoeft niet fysiek aan de goederen te worden gehecht, noch elke keer te worden verzonden wanneer een klant een herhalingsorder van dezelfde goederen ontvangt. De verklaring

moet echter ter beschikking van de klant worden gesteld in schriftelijke of elektronische vorm of, indien dit met de klant is overeengekomen, via een download van een website¹². In geval van relevante wijzigingen in de wetgeving en/of wijzigingen in de stoffen, de samenstelling of de zuiverheid van het materiaal die van invloed zijn op de conform dit hoofdstuk afgegeven verklaring van overeenstemming, moet de verklaring van overeenstemming worden bijgewerkt. De leverancier moet de klant van dergelijke bijwerkingen op de hoogte stellen. De klant is niet wettelijk verplicht om een bijgewerkte verklaring op te vragen bij wijzigingen van de wetgeving, maar het is een goede praktijk om dit wel te doen. Het verdient aanbeveling om op dezelfde wijze om te gaan met de adequate informatie voor niet uit kunststof vervaardigde tussenproducten.

Indien de handhavingsinstanties hierom verzoeken, moet de verklaring van overeenstemming onmiddellijk ter beschikking worden gesteld.

In deel 4 van deze richtsnoeren wordt nader toegelicht welke delen van de verklaring van overeenstemming op grond van bijlage IV van de kunststofverordening relevant zijn en wordt informatie gegeven over de inhoud van deze delen, naargelang van de rol van de exploitant.

Verdere verplichtingen met betrekking tot in de toeleveringsketen beschikbare informatie zijn vastgelegd in artikel 15 van de [kaderverordening](#). Al deze aspecten komen in deze richtsnoeren niet uitgebreid aan de orde, maar als dit relevant wordt geacht, kan ernaar worden verwezen.

Beschrijving van de verplichtingen voor elke rol van de exploitant:

- a) De "[fabrikant van stoffen](#)" valt buiten het bereik van de GMP-verordening, maar moet informatie geven over de geschiktheid van de stof(fen) voor toepassing bij voedselcontact en moet een verklaring van overeenstemming afgeven en verstrekken in de hierna beschreven gevallen i) tot en met iii) of wordt aangeraden adequate informatie af te geven en te verstrekken in geval iv).

De volgende situaties moeten worden onderscheiden:

- i) toegelaten stoffen die worden vermeld in bijlage I van de kunststofverordening en worden gebruikt bij de vervaardiging van kunststof;
- ii) stoffen die vrijgesteld zijn van toelating en vermelding in de kunststofverordening, maar die worden gebruikt voor de vervaardiging van kunststoffen die vallen onder artikel 6, leden 1, 2, 3, 4, onder b), of 5, van de kunststofverordening;
- iii) stoffen die vallen onder artikel 13, lid 2, onder b), of artikel 14, lid 2, van de kunststofverordening die bestemd zijn voor gebruik achter een functionele sperlaag en daarom vrijgesteld zijn van toelating en vermelding; en
- iv) stoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van kleefstoffen, deklagen of inkten.

De informatievereisten voor deze gevallen worden toegelicht in punt 4.2 van deze richtsnoeren.

- b) de "[fabrikant van uit kunststof vervaardigde tussenproducten](#)" moet altijd een verklaring van overeenstemming afgeven en aan zijn directe klanten verstrekken. De informatievereisten voor dit geval worden toegelicht in punt 4.3.1 van deze richtsnoeren.
- c) de "[fabrikant van niet uit kunststof vervaardigde tussenproducten](#)" wordt aangeraden altijd adequate informatie af te geven en aan zijn directe klanten te verstrekken. De aanbevolen informatie voor dit geval wordt toegelicht in punt 4.3.2 van deze richtsnoeren.

¹² De leverancier dient zijn klant mee te delen van welke website het document kan worden gedownload.

- d) de "[fabrikant van eindmaterialen en eindvoorwerpen](#)" moet altijd een verklaring van overeenstemming afgeven en aan zijn directe klanten verstrekken. De informatievereisten voor deze gevallen worden toegelicht in punt 4.4 van deze richtsnoeren. Op deze vereiste bestaat een uitzondering wanneer de directe klant een eindgebruiker is of een detailhandelaar die geen andere rol vervult (zie punt 3.2, onder h), van deze richtsnoeren). In dat geval moet er speciale aandacht worden besteed aan de etiketteringsvereisten van artikel 15, lid 1, onder b), van de kaderverordening.

Wanneer een exploitant van een bedrijf het materiaal van kunststof dat met levensmiddelen in contact komt niet alleen vervaardigt maar op zijn bedrijfslocaties ook gebruikt, hoeven de verschillende locaties van de exploitant elkaar geen verklaring van overeenstemming te verstrekken (zie het voorbeeld van de frisdrankenfabrikant in het [tekstvak op blz. 11](#)). De exploitant dient echter wel te beschikken over [bewijsstukken](#).

- e) de "[gebruiker van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen](#)" moet er vooral op toezien dat de consument via adequate etikettering wordt geïnstrueerd, zodat verpakte levensmiddelen veilig en naar behoren worden behandeld. Dit geldt in het bijzonder voor beperkingen met betrekking tot de bewaaromstandigheden (temperatuur, contacttijd, enz.) en, indien van toepassing, opwarming.

De "gebruiker" moet "[bewijsstukken](#)" bewaren met informatie over de verrichte [werkzaamheden in verband met overeenstemming](#), alsmede een gepaste bewijs voor de veiligheid van de materialen en de voorwerpen die met levensmiddelen in contact komt met betrekking tot de specifieke levensmiddelen waarvoor zij worden gebruikt. (zie ook het [tekstvak op blz. 12](#))

- f) de "[distributeur](#)" moet een verklaring van overeenstemming afgeven en aan zijn directe klant verstrekken en wordt aangeraden adequate informatie af te geven en te verstrekken, naargelang van het product dat hij verkoopt (zie punt 3.2, onder a), b), en c), van deze richtsnoeren). De informatievereisten voor deze gevallen worden toegelicht in de punten 4.2, 4.3 en 4.4 van deze richtsnoeren. Hierop is een uitzondering van toepassing indien de klant een detailhandelaar is die geen andere rol vervult (zie punt 3.2, onder h), van deze richtsnoeren). In dat geval moet er speciale aandacht worden besteed aan de etiketteringsvereisten van artikel 15, lid 1, onder b), van de kaderverordening. Er dienen duidelijke en gemakkelijk te begrijpen aanwijzingen voor een veilig en correct gebruik van het product te worden gegeven. Ook eventuele beperkingen van het gebruik moeten duidelijk worden vermeld. Voor de verklaring van overeenstemming of de adequate informatie kan de distributeur ervoor kiezen om het document van de leverancier rechtstreeks naar zijn klant te sturen (met op de voorkant een vermelding van zijn rol in de toeleveringsketen), of om zijn eigen document af te geven waarin de relevante informatie uit het document van zijn leverancier is opgenomen.

- g) de "[importeur](#)" van stoffen, tussenproducten en materialen die nog niet met levensmiddelen in contact zijn gekomen, die zijn producten verkoopt aan andere exploitanten dan detailhandelaren, moet altijd een verklaring van overeenstemming afgeven en aan zijn directe klant verstrekken en wordt aangeraden adequate informatie af te geven en te verstrekken, naargelang van het product dat hij importeert.

De "[importeur](#)" van materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact zijn gekomen, die zijn producten verkoopt aan consumenten en detailhandelaren die geen andere rol vervullen (zie punt 3.2, onder g), van deze richtsnoeren), hoeft geen verklaring van overeenstemming af te geven en te verstrekken. In dat geval moet er speciale aandacht worden besteed aan de etiketteringsvereisten van artikel 15, lid 1, onder b), van de kaderverordening.

4 Inhoud van de verklaring van overeenstemming en adequate informatie in de toeleveringsketen

4.1 Doel van dit hoofdstuk en algemene overwegingen

Het doel van dit hoofdstuk is om vast te stellen welke informatie in de verklaring van overeenstemming moet worden opgenomen om aan de vereisten van de kunststofverordening te voldoen en welke informatie de adequate informatie voor niet uit kunststof vervaardigde materialen zou moeten bevatten.

Bij wijzigingen in de wetgeving en/of in de stoffen, de samenstelling of de zuiverheid van het materiaal, die van invloed zijn op de conform dit hoofdstuk afgegeven verklaring van overeenstemming, moet de verklaring van overeenstemming worden bijgewerkt. Ook wordt aanbevolen eventuele wijzigingen weer te geven in de adequate informatie voor niet uit kunststof vervaardigde materialen.

De identiteit van de exploitant in de verklaring van overeenstemming moet de officieel geregistreerde naam van het bedrijf zijn.

Het adres van de exploitant in de verklaring van overeenstemming is het fysieke adres van het bedrijf; dit kan worden aangevuld met een website. Als de exploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft dezelfde is als de exploitant die produceert of importeert, kunnen de punten 1) en 2) van de verklaring van overeenstemming worden gecombineerd en hoeven zij slechts eenmaal te worden ingevuld indien dit duidelijk in het document wordt aangegeven.

Als er op verschillende fysieke locaties van één bedrijf binnen het grondgebied van de EU verschillende productieactiviteiten worden uitgevoerd, kan de verklaring van overeenstemming voor alle productieactiviteiten van het bedrijf worden afgegeven door één verantwoordelijke vertegenwoordiger. Ook in dit geval kunnen de punten 1) en 2) van de verklaring van overeenstemming worden en hoeven zij slechts eenmaal te worden ingevuld.

De onderstaande nummers voor elke verklaring van overeenstemming verwijzen naar de aspecten die onder dezelfde nummers in bijlage IV van de kunststofverordening worden vermeld. Het verdient aanbeveling voor de adequate informatie dezelfde volgorde aan te houden.

4.2 Fabrikanten, distributeurs of importeurs van stoffen

Exploitanten die [fabrikant](#), [distributeur](#) of [importeur](#) van stoffen zijn, moeten een verklaring van overeenstemming afgeven en verstrekken indien de stoffen bestemd zijn voor gebruik in materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen. Exploitanten die [fabrikant](#), [distributeur](#) of [importeur](#) zijn van stoffen die worden gebruikt in kleefstoffen, drukinkten of deklagen die bestemd zijn voor toepassing in materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, wordt aangeraden adequate informatie af te geven en te verstrekken voor stoffen die onder de kunststofverordening vallen.

4.2.1 Stoffen voor de vervaardiging van kunststoffen

In de onderstaande verklaring van overeenstemming wordt de informatie weergegeven die voor de afzonderlijke stoffen moet worden verstrekt. Voor mengsels van stoffen moet in de verklaring van overeenstemming relevante informatie over elke stof van het mengsel worden gegeven. Als het mengsel stoffen uit beide onderstaande categorieën A) en B) bevat, moet de relevante informatie onder de punten A) en B) worden samengevoegd.

De volgende informatie dient te worden vermeld:

A) Verklaring van overeenstemming voor toegelaten stoffen die worden vermeld in bijlage I van de kunststofverordening en worden gebruikt bij de vervaardiging van kunststof

1. De [identiteit en het adres](#) van de exploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft.
2. De [identiteit en het adres](#) van de exploitant die de stof vervaardigt of importeert.
3. De [identiteit van de stof](#): ten minste een van de volgende gegevens moet worden verstrekt: handelsnaam, FCM-stofnummer, referentienummer, CAS-nummer of chemische naam van de stof, zoals vermeld in tabel 1 van bijlage I van de kunststofverordening (de "EU-lijst"). Bij [additieven voor tweeledig gebruik](#), moet tevens hetzij het E-nummer van levensmiddelenadditieven, hetzij het FL-nummer van aromastoffen worden vermeld.
Bij stoffen waarvoor de beperkingen van bijlage I van de kunststofverordening gelden of indien aan de exploitant verderop in de keten wordt meegedeeld dat de exploitanten verderop in de keten meer gebruiksspecificaties moeten vaststellen, wordt in elk geval het FCM-stofnummer en optioneel ook het CAS-nummer, het referentienummer of de in de EU-lijst vermelde chemische naam verstrekt.
4. [De datum](#) van de verklaring.
5. [5.](#)
 - a. Bevestiging dat de stof is toegelaten krachtens de kunststofverordening, inclusief het gebruik hiervan in het polymeer (aangegeven in de kolommen 5 en 6 van de EU-lijst: monomeer, en/of additief en/of polymerisatiehulpmiddel en aanvullende relevante informatie in kolom 10 van de EU-lijst).
 - b. Bevestiging dat de stof van een technische kwaliteit en zuiverheid is die haar geschikt maakt voor het beoogde en te verwachten gebruik en dat verontreinigingen zijn beoordeeld overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening of dat aan exploitanten verderop in de keten passende informatie is verstrekt waarmee de geschiktheid voor het beoogde gebruik kan worden beoordeeld.
6. [6.](#)
 - a. Relevante beperkingen zoals vermeld in de bijlagen I en II van de kunststofverordening, bijvoorbeeld SML, SML(T), [OM](#) of een bevestiging dat er geen beperkingen gelden.
 - b. Bevestiging dat is voldaan aan de [specificaties inzake samenstelling en zuiverheid](#) zoals vermeld in kolom 10 van de EU-lijst of dat er geen specificaties van toepassing zijn.
7. Bij [additieven voor tweeledig gebruik](#), indien van toepassing, bevestiging dat de stof voldoet aan de [zuiverheidscriteria voor levensmiddelenadditieven](#).
8. [Specificatie van het gebruik](#) met betrekking tot het eindvoorwerp zoals aangegeven in kolom 10 van de EU-lijst. Een aanduiding of er enige andere [gebruiksspecificatie](#) moet worden nageleefd¹³ of een aanduiding dat de gebruiker verderop in de keten, indien nodig, aanvullende gebruiksspecificaties moet vaststellen.
 - i. Gebruiksspecificaties met betrekking tot [het soort of de soorten levensmiddelen](#).

¹³ In het stadium van de stoffen kunnen gebruiksspecificaties, behalve de specificaties die in de kunststofverordening zijn vastgelegd, gewoonlijk nog niet worden vastgesteld. Ze moeten daarom vooral in latere stadia van de vervaardiging worden vastgesteld. De klant en de leverancier kunnen echter afspraken maken over aanvullende gebruiksspecificaties die in dit stadium in de verklaring van overeenkomst moeten worden opgenomen.

- ii. Specificatie van de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in contact komt.
 - iii. Alle overige gebruiksbeperkingen.
9. [Niet relevant](#), wordt behandeld in punt C).

B) Verklaring van overeenstemming voor stoffen die onder artikel 6, leden 1, 2, 3, 4, onder b), en 5 van de kunststofverordening vallen die niet zijn opgenomen in de EU-lijst, maar die gebruikt worden voor de vervaardiging van kunststof

1. [De identiteit en het adres](#) van de exploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft.
2. [De identiteit en het adres](#) van de exploitant die de stof vervaardigt of importeert.
3. De [identiteit van de stof](#): ten minste één van de volgende gegevens moet worden verstrekt: handelsnaam, FCM-stofnummer, CAS-nummer of chemische naam van de stof.
Bij stoffen waarvoor beperkingen gelden op grond van de van de EU-lijst of krachtens nationale wetgeving¹⁴ of indien aan de exploitant verderop in de keten is meegedeeld dat de exploitanten verderop in de keten verdere gebruiksspecificaties moeten vaststellen, moet in elk geval één van de volgende gegevens worden verstrekt:
CAS-nummer, FCM-stofnummer, referentienummer of chemische naam.
Bij **additieven voor tweeledig gebruik** moet tevens het e-nummer van levensmiddelenadditieven, hetzij het FL-nummer van aromastoffen worden vermeld.
4. De [datum van de verklaring](#).
5. [5.](#)
 - a. Een van de drie onderstaande bijzonderheden
 - i. Voor stoffen die onder artikel 6, lid 3, van de kunststofverordening vallen: Bevestiging dat de stof, en het gebruik hiervan (aangegeven in de kolommen 5 en 6 van de EU-lijst: monomeer, en/of additief en/of polymerisatiehulpmiddel en aanvullende relevante informatie in kolom 10 van de EU-lijst¹⁵) zijn toegelaten krachtens de "kunststofverordening" (zelfs indien de stof niet uitdrukkelijk in de EU-lijst wordt vermeld). Bovendien moet de identiteit worden verstrekt van het FCM-stofnummer waaronder de stof valt.
In het bijzonder voor polymere additieven die onder artikel 6, lid 3, onder c) vallen, en prepolymeren die onder artikel 6, lid 3, onder d) vallen, moet een bevestiging worden verstrekt dat alle monomeren voor de vervaardiging van de stoffen worden vermeld in de EU-lijst, en moeten de FCM-nummers worden vermeld van de toegelaten monomeren waarvoor een beperking geldt.
 - ii. Voor stoffen die onder artikel 6, leden 1 en 2, artikel 4, onder b), of artikel 5 van de kunststofverordening vallen moet een bevestiging worden verstrekt dat de stof en het gebruik hiervan zijn toegelaten krachtens de nationale wetgeving. Er moet worden verwezen naar de nationale wetgeving. Ofwel:
 - iii. Voor stoffen die onder artikel 6, leden 1 en 2, artikel 4, onder b), of artikel 5 van de kunststofverordening vallen moet een bevestiging worden verstrekt dat voor de stof een risicobeoordeling is uitgevoerd in overeenstemming met artikel 19 van de kunststofverordening of dat door de exploitant verderop in de keten relevante informatie wordt verstrekt ter ondersteuning van de risicobeoordeling zoals bedoeld in artikel 19 van de kunststofverordening op grond van de gebruiksomstandigheden.
 - b. Bevestiging dat de stof van een technische kwaliteit en zuiverheid is die haar geschikt maakt voor het beoogde en te verwachten gebruik en dat verontreinigingen zijn beoordeeld in

¹⁴ Nationale wetgeving in EU- lidstaten of EER-landen, naargelang van het geval.

¹⁵ Zie het tekstvak over [voorbeelden van gebruiksspecificaties van een stof](#) op deze pagina

overeenstemming met artikel 19 van de kunststofverordening of dat aan de gebruiker exploitant verderop in de keten informatie is verstrekt waarmee de geschiktheid voor het beoogde gebruik als monomeer of andere uitgangsstof, additief of polymerisatiehulpmiddel kan worden beoordeeld.

6. [6.](#)
 - a. Relevante beperkingen zoals vermeld in de bijlagen I en II van de kunststofverordening, zoals SML, SML(T), [QM](#)¹⁶ (met betrekking tot stoffen waarnaar wordt verwezen in punt 3.3, onder a), i), van deze richtsnoeren en die in de EU-lijst worden vermeld) of zoals vermeld in de nationale wetgeving (in dat geval moet naar de wetgeving worden verwezen) of een bevestiging dat er geen beperkingen gelden.
 - b. Bevestiging dat is voldaan aan de [specificaties inzake samenstelling en zuiverheid](#)¹⁷ zoals vermeld in kolom 10 van de EU-lijst (met betrekking tot stoffen waarnaar wordt verwezen in punt 3.3, onder a), i), van deze richtsnoeren) of zoals vermeld in de nationale wetgeving (in dat geval moet naar de wetgeving worden verwezen) of een bevestiging dat er geen specificaties van toepassing zijn.
7. Bij [additieven voor tweeledig gebruik](#), indien van toepassing, bevestiging dat de stof voldoet aan de [zuiverheidscriteria voor levensmiddelenadditieven](#).
8. [Gebruiksspecificatie](#)¹⁸ met betrekking tot het eindvoorwerp of een aanduiding indien een andere gebruiksspecificatie moet worden nageleefd of een aanduiding dat de gebruiker verderop in de keten zo nodig aanvullende gebruiksspecificaties moet vaststellen.
 - a. Gebruiksspecificaties met betrekking tot het soort of [de soorten levensmiddelen](#)¹⁹ aangegeven in kolom 10 van de EU-lijst.
 - b. Specificatie van de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in contact komt in kolom 10 van de EU-lijst.
 - c. Alle overige gebruiksbeperkingen.
9. [Niet relevant](#).
- C) **Verklaring van overeenstemming voor stoffen die onder artikel 13, lid 2, onder b),²⁰ of artikel 14, lid 2, van de kunststofverordening vallen die bestemd zijn voor gebruik achter een functionele sperlaag en daarom vrijgesteld zijn van toelating en vermelding in de EU-lijst**
 1. De [identiteit en het adres](#) van de exploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft.
 2. De [identiteit en het adres](#) van de exploitant die de stof vervaardigt of importeert.
 3. De [identiteit van de stof](#): chemische naam van de stof of CAS-nummer.
 4. De [datum van de verklaring](#).
 5. [5.](#)
 - a. Bevestiging dat de stof niet voldoet aan de criteria voor "mutageen", "kankerverwekkend", of "vergiftig voor de voortplanting" overeenkomstig de criteria van de punten 3.5, 3.6 en 3.7 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008²¹ betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (de "CLP-verordening").
 - b. Bevestiging dat het geen stof in nanovorm betreft, zoals gedefinieerd in de aanbeveling van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal (2011/696/EU)²² (de "Aanbeveling nanomateriaal").

¹⁶ Zie het tekstvak [over voorbeelden van QM-beperkingen](#).

¹⁷ Zie het tekstvak over [specificaties op het gebied van zuiverheid of samenstelling](#).

¹⁸ Zie het tekstvak over [voorbeelden van gebruiksspecificaties voor materialen](#).

¹⁹ Zie het tekstvak over [voorbeelden van soorten levensmiddelen](#).

²⁰ Stoffen die worden vermeld in artikel 13, lid 2, onder a), van de kunststofverordening vallen onder bovenstaand punt A).

²¹ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

²² Aanbeveling van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal (2011/696/EU, PB L 275 van 20.10.2011, blz. 38).

6. [Niet van toepassing.](#)
7. [Niet van toepassing.](#)
8. [Niet van toepassing.](#)
9. Informatie dat de stof alleen achter een [functionele sperlaag](#) mag worden gebruikt en dat de migratie van de stoffen naar levensmiddelen of levensmiddelsimulanten niet aantoonbaar is met een analysemethode waarvoor een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg geldt.

4.2.2 Stoffen voor de vervaardiging van niet uit kunststof vervaardigde tussenproducten: kleefstoffen, deklagen of drukinkten

Aanbeveling met betrekking tot het verstrekken van adequate informatie voor in bijlage I of II van de kunststofverordening vermelde stoffen met een SML of SML(T) die worden gebruikt voor de vervaardiging van kleefstoffen, deklagen of drukinkten

De wettelijke voorschriften inzake een verklaring van overeenstemming voor kunststoffen op EU-niveau gelden niet voor stoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van andere tussenproducten dan kunststoffen.

Het is echter raadzaam adequate informatie af te geven en te verstrekken voor in bijlage I of II van de kunststofverordening vermelde stoffen met een SML of SML(T) en stoffen van de volgende categorieën:

- zouten van de toegelaten zuren, fenolen en alcoholen die onder artikel 6, lid 3, onder a), van de kunststofverordening vallen;
- mengsels die onder artikel 6, lid 3, onder b), van de kunststofverordening vallen;
- polymere additieven die onder artikel 6, lid 3, onder c), van de kunststofverordening vallen;
- polymere uitgangsstoffen die onder artikel 6, lid 3, onder d), van de kunststofverordening vallen;

indien er beperkingen voor de met elkaar verbonden stoffen worden vermeld in bijlage I of II van de kunststofverordening.

De volgende informatie over stoffen met beperkingen voor het uit kunststof vervaardigde eindmateriaal of eindvoorwerp wordt als adequaat beschouwd:

1. De [identiteit en het adres](#) van de exploitant die verantwoordelijk is voor de afgifte van de adequate informatie.
2. [Niet relevant.](#)
3. De [identiteit van de stof](#): het CAS-nummer, het FCM-stofnummer, het referentienummer of de chemische naam moet worden verstrekt. In geval van [additieven voor tweeledig gebruik](#)²³, moet het E-nummer van levensmiddelenadditieven of het FL-nummer van aromastoffen worden vermeld. Bij stoffen die onder artikel 6, lid 3, van de kunststofverordening vallen, moet de identiteit worden vermeld van de stof waarvoor de beperking is ingesteld.
4. [De datum](#) van het document.
5. Een bevestiging dat de stof is [toegelaten op grond van de kunststofverordening](#).
6. [De relevante beperkingen](#) zoals vermeld in de bijlagen I en II van de kunststofverordening, bijvoorbeeld SML, SML (T), [QM](#)²⁴.
7. [Niet van toepassing.](#)
8. Informatie ter ondersteuning van de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening die op basis van de gebruiksomstandigheden door de gebruikers verderop in de keten moet worden uitgevoerd.
Indien van toepassing, een aanduiding van het soort of [de soorten levensmiddelen](#)²⁵ of [specificatie van de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in contact komt](#)²⁶.
9. [Niet relevant.](#)

²³ Zie het tekstvak over [additieven voor tweeledig gebruik](#).

²⁴ Zie het tekstvak over [voorbeelden van QM-beperkingen](#).

²⁵ Zie het tekstvak over [voorbeelden van soorten levensmiddelen](#).

²⁶ Zie het tekstvak over [voorbeelden van gebruiksspecificaties van materialen](#).

4.3 Fabrikanten, distributeurs of importeurs van tussenproducten

4.3.1 Fabrikanten, distributeurs of importeurs van [uit kunststof vervaardigde tussenproducten](#)

Verklaring van overeenstemming voor [uit kunststof vervaardigde tussenproducten](#), met inbegrip van kunststoflagen die bestemd zijn voor gebruik in meerlaagse producten van verschillende materialen (MMML), maar hier nog geen deel van uitmaken

1. De [identiteit en het adres](#) van de exploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft.
2. De [identiteit en het adres](#) van de exploitant die de uit kunststof vervaardigde tussenproducten vervaardigt of importeert.
3. De [identiteit](#) van het [uit kunststof vervaardigde tussenproduct](#) (handelsnaam en [soort polymeer](#)²⁷).
4. De [datum van de verklaring](#).
5. [Bevestiging](#) dat het [uit kunststof vervaardigde tussenproduct](#) voldoet aan de voorschriften van de kunststofverordening en de kaderverordening, zoals hierna beschreven:
 - a. Bevestiging dat het tussenproduct slechts is vervaardigd met monomeren, andere uitgangsubstanties en additieven die krachtens de kunststofverordening zijn toegelaten²⁸.
 - b. Bevestiging dat opzettelijk toegevoegde stoffen die niet in de EU-lijst moeten worden opgenomen voldoen aan de voorschriften van de kaderverordening en dat er overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening een risicobeoordeling is uitgevoerd. Indien de exploitant verderop in de keten verdere stappen moet zetten voor de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening, moeten de identiteit van de stof (chemische naam en CAS-nummer) en de voor de risicobeoordeling relevante informatie worden verstrekt²⁹.
 - c. Bevestiging dat tijdens de reactie gevormde tussenproducten, of ontledings- of reactieproducten voldoen aan de voorschriften van de kaderverordening en dat er overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening een risicobeoordeling is uitgevoerd. Indien de exploitant verderop in de keten verdere stappen moet zetten voor de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening, moeten de identiteit van de stof (chemische naam en CAS-nummer) en de voor de risicobeoordeling relevante informatie worden verstrekt³⁰.
6. [Informatie over stoffen met beperkingen](#) in bijlage I of II³¹ bij de kunststofverordening en over opzettelijk toegevoegde stoffen waarvoor krachtens de nationale wetgeving beperkingen gelden^{32,33}.
 - a. Alleen bij stoffen waarvoor in de nationale wetgeving beperkingen gelden, moet naar de toepasselijke nationale wetgeving worden verwezen³⁴.
 - b. Identiteit van de stoffen (ten minste een van de volgende gegevens: FCM-stofnummer, referentienummer, CAS-nummer of chemische naam) moet worden verstrekt. In de volgende

²⁷ Zie het tekstvak over [voorbeelden van soorten polymeren](#).

²⁸ Punt 5, onder a), van de verklaring van overeenstemming is niet van toepassing op kunststoffen die bestemd zijn voor gebruik achter een functionele sperslaag.

²⁹ Relevante informatie is de aanwezige hoeveelheid stof of adequate informatie waarmee de blootstelling kan worden beoordeeld, waarbij ook toxicologische informatie over de stof kan worden verstrekt.

³⁰ Relevante informatie is de aanwezige hoeveelheid stof of adequate informatie waarmee de blootstelling kan worden beoordeeld, waarbij ook toxicologische informatie over de stof kan worden verstrekt.

³¹ Deze informatie moet ook worden verstrekt voor kunststoffen die worden gebruikt in meerlaagse producten van verschillende materialen.

³² Nationale wetgeving in lidstaten van de EU of in landen van de EER, naargelang van het geval.

³³ De nationale wetgeving moet worden gecontroleerd. Voor kunststof in MMML moet de nationale wetgeving worden gecontroleerd op voorschriften voor MMML.

³⁴ Dit heeft betrekking op kleurstoffen, polymersisatiehulpmiddelen, stoffen op de voorlopige lijst.

gevallen is bekendmaking van de identiteit van een stof in de verklaring van overeenstemming alleen niet verplicht als de klant op de hoogte wordt gesteld van de aanwezigheid van niet-bekendgemaakte stoffen³⁵:

- i. De exploitant bevestigt dat de stof niet in aantoonbare concentraties migreert, en geeft daarbij de aantoonbaarheidsgrens aan³⁶, indien het materiaal wordt gebruikt onder de gebruiksomstandigheden die onder punt 8 van de verklaring van overeenstemming uitdrukkelijk worden gespecificeerd.
- ii. De exploitant bevestigt dat een tiende van de beperking³⁷ niet mag worden overschreden tot een bepaalde dikte van de laag of tot een bepaalde concentratie van het materiaal in een mengsel, mits de gebruiksomstandigheden waarvoor de overeenstemming wordt berekend of getest, duidelijk zijn aangegeven onder punt 8.
- iii. De exploitant bevestigt dat de restconcentratie zo laag is dat een tiende van de beperking niet wordt overschreden bij een berekening op basis van een worstcasescenario of van modellering of van migratiegegevens.

De punten i), ii) en iii) kunnen worden verfijnd op basis van het gepaste niveau van communicatie tussen exploitant en klant, waardoor de klant de mogelijkheid krijgt om aan te tonen dat de SML niet kan worden overschreden aan de hand van de informatie die hij heeft ontvangen over de andere, door dezelfde of dooreen andere leverancier geleverde materialen (aan het einde van het document worden voorbeelden gegeven).

- c. De beperking van de stoffen (SML, SML(T) [QM](#)) of de bevestiging dat geen gebruik is gemaakt van stoffen met beperkingen in bijlage I bij de kunststofverordening. Deze informatie is verplicht, ook indien de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 6, letter b, onder i) tot en met iii) niet hoeft te worden bekendgemaakt.³⁸ Indien de stof een unieke SML heeft en bekendmaking ervan betekent dat vertrouwelijke informatie wordt bekendgemaakt, dient ten minste het bestaan van de beperking voor de stof te worden bevestigd³⁹.
- d. Indien stoffen aanwezig zijn als genoemd in punt 1 van bijlage II bij de kunststofverordening, de bevestiging dat deze stoffen niet kunnen vrijkomen in hoeveelheden boven de aangegeven limiet, of de indicatie dat de exploitant verderop in de keten de aanwezigheid van de aangegeven stof(fen) moet controleren.
- e. Indien de uit kunststof vervaardigde materialen en voorwerpen primaire aromatische aminen (PAA's) kunnen afgeven die onder punt 2 van bijlage II bij de kunststofverordening vallen, of indien stoffen aanwezig zijn die PAA's kunnen genereren die onder punt 2 van bijlage II bij de kunststofverordening vallen, de bevestiging dat de PAA's niet in hoeveelheden boven de aantoonbaarheidsgrens kunnen vrijkomen. Een andere optie is om de exploitant verderop in de keten mee te delen welke PAA's moeten worden gecontroleerd.
- f. Indien de exploitant verderop in de keten verdere stappen voor de [werkzaamheden in verband met overeenstemming](#) moet zetten, moeten de identiteit van de stof (chemische naam en CAS-nummer) en de relevante informatie worden verstrekt.

7. [Informatie](#) over [additieven voor tweeledig gebruik](#).

³⁵ met het oog op transparante communicatie in de toeleveringsketen dient niet-bekendmaking van de identiteit van een stof in de verklaring van overeenstemming een uitzondering te zijn en zouden exploitanten tot overeenstemming moeten komen over bekendmaking van de identiteit.

³⁶ De aantoonbaarheidsgrenzen kunnen een experimentele waarde of een drempel op grond van modellen of een berekening van een worstcasescenario zijn. De aantoonbaarheidsgrens van de analysemethode moet lager zijn dan de beperking die voor de desbetreffende stof geldt.

³⁷ Vloeit voort uit de aanname dat ten hoogste tien lagen die dezelfde stof bevatten in een materiaal kunnen worden gecombineerd.

³⁸ Zelfs in de gevallen waarin de identiteit van een stof niet wordt bekendgemaakt, dient de beperking van de stof te worden aangegeven, bijv. met de vermelding "er is een niet-bekendgemaakte stof aanwezig met een migratielimiet van 0,05 mg/kg".

³⁹ Om transparante communicatie binnen de toeleveringsketen te verzekeren, moet het niet bekendmaken van de identiteit van een stof in de verklaring van overeenstemming de uitzondering zijn en moeten de exploitanten overeenstemming bereiken over het bekendmaken van de identiteit ervan.

Identiteit van de stof (naam van de stof en E-nummer of FL-nummer) als vermeld in de Europese wetgeving inzake additieven of aroma's (Verordening (EG) nr. 1333/2008⁴⁰ inzake levensmiddelenadditieven of Verordening (EG) nr. 1334/2008⁴¹ inzake aroma's).

8. [Informatie met betrekking tot het eindgebruik](#) van het materiaal of voorwerp. Stel met name vast of er beperkingen of begrenzings van toepassing zijn op de [gebruiksomstandigheden](#), in het bijzonder beperkingen of begrenzings die voortvloeien uit de beperkingen en/of specificaties met betrekking tot de gebruikte stoffen als aangegeven in kolom 10 van de EU-lijst.
 - a. Gebruiksspecificaties wat betreft het soort of [de soorten levensmiddelen](#) zoals aangegeven in kolom 10 van de EU-lijst.
 - b. Specificatie van [de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in contact komt](#).
 - c. De [verhouding tussen de oppervlakte die in aanraking komt met levensmiddelen en het volume](#).
9. Voor kunststoffen die moeten worden gebruikt achter een [functionele sperlaag](#).
 - a. De indicatie dat het materiaal alleen mag worden gebruikt achter een functionele sperlaag.
 - b. De bevestiging dat de aanwezige, niet op de lijst voorkomende additieven en monomeren
 - i. niet voldoen aan de criteria voor indeling als "mutageen", "kankerverwekkend" of "vergiftig voor de voortplanting" overeenkomstig de in de afdelingen 3.5, 3.6. en 3.7 van bijlage I bij de CLP-verordening vastgestelde criteria.
 - ii. niet in nanovorm zijn zoals gedefinieerd in de aanbeveling inzake nanomateriaal.
 - c. Een indicatie met betrekking tot de geschikte materialen en de omstandigheden waaronder de materialen voor de betrokken stof als een functionele sperlaag werken. Indien geen dergelijke indicatie kan worden gegeven, moet de identiteit van de stoffen (chemische naam of CAS-nummer) worden verstrekt zodat de gebruiker verderop in de keten in staat te stellen vast te stellen wat de functionele sperlaag is en na te gaan dat migratie niet aantoonbaar is.

4.3.2 De fabrikanten, distributeurs en importeurs van niet uit kunststof vervaardigde tussenproducten

Aanbeveling met betrekking tot het verstrekken van adequate informatie voor niet uit kunststof vervaardigde tussenproducten (inkten, kleefstoffen, lakken)

1. De [identiteit en het adres](#) van de exploitant die verantwoordelijk is voor de afgifte van de adequate informatie.
2. [Niet relevant](#).
3. De [identiteit](#) van het [niet uit kunststof vervaardigde tussenproduct](#).
4. De [datum](#) van het document.
5. [De bevestiging](#) dat het tussenproduct voldoet aan de voorschriften van de kaderverordening⁴² en toelaat dat het uit kunststof vervaardigde eindmateriaal of eindvoorwerp voldoet aan de kaderverordening wanneer dit wordt gebruikt volgens de GMP-voorschriften en overeenkomstig de door de leverancier van het tussenproduct verstrekte informatie.⁴³

⁴⁰ Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

⁴¹ Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingredienten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG (PB L 354 van 31.12.2008, blz.34).

⁴² De voorschriften van de kaderverordening zijn GMP en traceerbaarheid.

⁴³ Indien het niet van kunststof vervaardigde tussenproduct in de handel wordt gebracht in een lidstaat waarin het is onderworpen aan nationale wetgeving (EU + EER), wordt aanbevolen om een verwijzing op te nemen naar de toepasselijke nationale wetgeving en om de overeenstemming met de relevante nationale wetgeving te bevestigen en, waar nodig, informatie te verstrekken over beperkingen of specificaties.

6. [Informatie](#) over stoffen met beperkingen in bijlage I of II van de kunststofverordening en over opzettelijk toegevoegde stoffen waarop op grond van nationale wetgeving beperkingen van toepassing zijn⁴⁴.
 - a. De verwijzing naar de toepasselijke nationale wetgeving voor stoffen waarvoor enkel op grond van de nationale wetgeving beperkingen gelden.
 - b. Identiteit van de stoffen (ten minste een van de volgende gegevens: FCM-stofnummer, referentienummer, CAS-nummer of chemische naam). Wanneer de identiteit van een stof niet bekend is gemaakt in de adequate informatie, wordt in de volgende gevallen aanbevolen de klant ten minste te informeren over de aanwezigheid van niet-bekendgemaakte stoffen⁴⁵:
 - i. De exploitant bevestigt dat de stof niet in aantoonbare concentraties migreert en geeft de migratielimiet aan⁴⁶ indien het materiaal wordt gebruikt onder de expliciet vermelde gebruiksomstandigheden.
 - ii. De exploitant bevestigt dat de beperking niet overschreden kan worden, mits de gebruiksomstandigheden, waarvoor overeenstemming is bevestigd, duidelijk zijn aangegeven.
 - c. Beperking van de stoffen (SML, SML(T) [OM](#)). Deze informatie wordt aanbevolen, ook indien de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 6, letter b, onder i) en ii), niet hoeft te worden bekendgemaakt. Indien de stof een unieke SML heeft en bekendmaking ervan betekent dat vertrouwelijke informatie wordt bekendgemaakt, verdient het aanbeveling ten minste het bestaan van de beperking voor de stof te bevestigen.
 - d. Indien stoffen als genoemd in punt 1 van bijlage II bij de kunststofverordening aanwezig zijn, de bevestiging dat deze stoffen niet kunnen vrijkomen in hoeveelheden boven de aangegeven limiet of de indicatie dat de exploitant verderop in de keten de aanwezigheid van de aangegeven stof(fen) moet controleren.
 - e. Indien de uit kunststof vervaardigde materialen en voorwerpen primaire aromatische aminen (PAA's) kunnen afgeven die onder punt 2 van bijlage II bij de kunststofverordening vallen, of indien stoffen aanwezig zijn die PAA's kunnen genereren die onder punt 2 van bijlage II bij de kunststofverordening vallen, de bevestiging dat de PAA's niet boven de aantoonbaarheidsgrens kunnen vrijkomen. Een andere optie is om de exploitant verderop in de keten mee te delen welke PAA's moeten worden gecontroleerd.
 - f. Indien de exploitant verderop in de keten verdere stappen voor de [werkzaamheden in verband met overeenstemming](#) moet zetten, moeten de identiteit van de stof (chemische naam en CAS-nummer) en de relevante informatie worden verstrekt.
7. [Informatie](#) over [additieven voor tweeledig gebruik](#) die aanwezig zijn in het [niet van kunststof vervaardigde tussenproduct](#): de identiteit van de stof als opgenomen in de Europese wetgeving inzake additieven of aroma's (Verordening (EG) nr. 1333/2008, Verordening (EG) nr. 1334/2008) (naam van de stof en E-nummer of FL-nummer).
8. [Informatie](#) ter ondersteuning van de risicobeoordeling die op grond van artikel 19 van de kunststofverordening moet worden verricht door de gebruikers verderop in de keten, uitgaande van de gebruiksomstandigheden. Indien nodig, [de indicatie van het soort of de soorten levensmiddelen](#) of de [specificatie van de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in contact komt](#) of de noodzaak van een functionele sperlaag.
9. [Niet van toepassing](#).

⁴⁴ Het verdient aanbeveling dat fabrikanten in die lidstaat en importeurs uit derde landen de nationale wetgeving controleren.

⁴⁵ Om transparante communicatie binnen de toeleveringsketen te verzekeren moet het niet bekendmaken van de identiteit van een stof in de verklaring van overeenstemming de uitzondering zijn en wordt aanbevolen dat de exploitanten overeenstemming bereiken over het bekendmaken van de identiteit ervan.

⁴⁶ De migratielimiets kunnen experimentele waarden zijn, maar ook een drempel die wordt gebruikt bij modellering of een berekening van een worstcasescenario.

4.4 Fabrikanten, distributeurs of importeurs⁴⁷ van eindmaterialen en eindvoorwerpen

Eindmaterialen en eindvoorwerpen die in onder deze afdeling vallen, zijn de uit kunststof vervaardigde materialen en voorwerpen die onder het toepassingsgebied van artikel 2, lid 1, van de kunststofverordening vallen. Deel 4.4.A van deze richtsnoeren geeft uitleg over de voorschriften inzake de verklaring van overeenstemming voor uit kunststof vervaardigde materialen en voorwerpen die onder artikel 2, lid 1, onder a), b), c) en d), van de kunststofverordening vallen. Deel 4.4.B van deze richtsnoeren geeft uitleg over de voorschriften inzake de verklaring van overeenstemming voor kunststoflagen in een afgewerkt MMML zoals bepaald in artikel 2, lid 1, onder e), van de kunststofverordening. Er is geen voorschrift op grond waarvan een verklaring van overeenstemming moet worden afgegeven voor de hele MMML.⁴⁸

A) De informatie die moet worden verstrekt voor een uit kunststof vervaardigd eindmateriaal of eindvoorwerp.

1. De identiteit en het adres van de exploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft.
2. De identiteit en het adres van de exploitant die het uit kunststof vervaardigde materiaal of voorwerp fabriceert of invoert.
3. De identiteit van het uit kunststof vervaardigde materiaal of voorwerp (handelsnaam & *soorten materiaal*⁴⁹).
4. De datum van de verklaring.
5. De bevestiging dat het uit kunststof vervaardigde materiaal of voorwerp voldoet aan de voorschriften van de kaderverordening en de kunststofverordening, en wel als volgt:
 - a. De bevestiging dat de kunststoffen die niet door een functionele sperlaag van de levensmiddelen gescheiden zijn, enkel zijn vervaardigd met monomeren, andere uitgangstoffen en additieven die zijn toegelaten op grond van de kunststofverordening.
 - b. De bevestiging dat stoffen die opzettelijk zijn toegevoegd aan kunststoffen en die niet hoeven te worden opgenomen in de EU-lijst⁵⁰ voldoen aan de voorschriften van de kaderverordening en dat een risicobeoordeling is verricht overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening. Indien de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 10 van de kunststofverordening niet in de voorafgaande stadia is afgerond, moeten de identiteit van de stof (chemische naam en CAS-nummer) en de relevante informatie⁵¹ voor de risicobeoordeling worden verstrekt.
 - c. De bevestiging dat de tijdens de reactie gevormde tussenproducten, of ontledings- of reactieproducten in kunststoffen voldoen aan de voorschriften van de kaderverordening en dat een risicobeoordeling overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening is verricht. Indien de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening in de voorgaande stadia niet is afgerond, moeten de identiteit van de stof (chemische naam en CAS-nummer) en de relevante informatie⁵² voor de risicobeoordeling worden verstrekt.
 - d. De bevestiging dat het FCM voldoet aan de TML. Dit kan worden aangevuld met details over de testomstandigheden waaronder deze beoordeling heeft plaatsgevonden en/of met het OM-testnummer overeenkomstig tabel 3 van bijlage V bij de kunststofverordening, met inbegrip van de gebruikte simulant(en).

⁴⁷ Zie afdeling 3.3, punten f) en g), van deze richtsnoeren voor verduidelijking van de gevallen waarin een distributeur of importeur verplicht is een verklaring van overeenstemming af te geven.

⁴⁸ Controleer de nationale wetgeving op nationale voorschriften voor de afgifte van een verklaring van overeenstemming voor meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen.

⁴⁹ Voor kunststoffen is dit het polymeertype; daarnaast moet de aanwezigheid van kleefstoffen, lakken of inkten worden aangegeven.

⁵⁰ Stoffen als genoemd in artikel 6, leden 1, 2, 4 en 5, artikel 13, lid 2, onder b), en artikel 14, lid 2, van de kunststofverordening.

⁵¹ Relevante informatie is de aanwezige hoeveelheid stof of adequate informatie waarmee de blootstelling kan worden beoordeeld, waarbij ook toxicologische informatie over de stof kan worden verstrekt.

⁵² Relevante informatie is de aanwezige hoeveelheid stof of adequate informatie waarmee de blootstelling kan worden beoordeeld, waarbij ook toxicologische informatie over de stof kan worden verstrekt.

- e. Een bevestiging dat het FCM dat nog niet met levensmiddelen in contact is gekomen en bestemd is voor direct gebruik door consumenten aan de organoleptische voorschriften voldoet.
6. Informatie over stoffen met beperkingen in bijlage I of II van de kunststofverordening en over opzettelijk toegevoegde stoffen waarvoor beperkingen op grond van nationale wetgeving gelden⁵³
- a. Indien enkel nationale wetgeving van toepassing is, moet worden verwezen naar de toepasselijke nationale wetgeving⁵⁴.
 - b. De identiteit van de in kunststoffen gebruikte stoffen (ten minste een van de volgende gegevens: FCM-stofnummer, referentienummer, CAS-nummer of chemische naam). Het is niet verplicht de identiteit van een stof in de verklaring van overeenstemming bekend te maken⁵⁵ indien de klant op de hoogte wordt gesteld van de aanwezigheid van niet-bekendgemaakte stoffen en de exploitant heeft bevestigd dat de stof niet migreert boven de migratielimiet van het gebruikte materiaal wanneer het materiaal wordt gebruikt overeenkomstig de in punt 8 aangegeven gebruiksomstandigheden.
 - c. De beperking van de stoffen in kunststoffen(SML, SML(T) of *QM*)⁵⁶ of de bevestiging dat geen sprake is van stoffen met beperkingen in bijlage I bij de kunststofverordening.
 - d. Indien stoffen als genoemd in punt 1 van bijlage II bij de kunststofverordening aanwezig zijn, de bevestiging dat deze stoffen niet kunnen vrijkomen in hoeveelheden boven de aangegeven limiet of de indicatie dat de exploitant verderop in de keten de aanwezigheid van de aangegeven stof(fen) moet controleren.
 - e. Indien de uit kunststof vervaardigde materialen en voorwerpen primaire aromatische aminen (PAA's) kunnen afgeven die onder punt 2 van bijlage II bij de kunststofverordening vallen, of indien stoffen aanwezig zijn die PAA's kunnen genereren die onder punt 2 van bijlage II bij de kunststofverordening vallen, de bevestiging dat de PAA's niet in hoeveelheden boven de aantoonbaarheidsgrens kunnen vrijkomen. Een andere optie is om de exploitant verderop in de keten mee te delen welke PAA's moeten worden gecontroleerd.
 - f. De bevestiging dat is voldaan aan de onder c), d) en e) genoemde beperkingen. Indien het noodzakelijk is dat de gebruiker van het eindvoorwerp verdere stappen onderneemt voor de beoordeling van de overeenstemming, moeten de identiteit van de stof (FCM-stofnummer, referentienummer, CAS-nummer of chemische naam) en de relevante informatie⁵⁷ voor de beoordeling van de overeenstemming worden verstrekt. (zie ook [het vak samengestelde voorwerpen](#)).
 - g. Indien relevant, de bevestiging dat de overeenstemming is beoordeeld van de in inkten, lakken en kleefstoffen gebruikte stoffen – die eveneens met een beperking zijn opgenomen in bijlage I of II bij de kunststofverordening. Indien het noodzakelijk is dat de gebruiker van het eindvoorwerp verdere stappen onderneemt voor de beoordeling van de overeenstemming, moeten de identiteit van de stof (FCM-stofnummer, referentienummer, CAS-nummer of chemische naam) en de relevante informatie voor de beoordeling van de overeenstemming worden verstrekt.

⁵³ Nationale wetgeving in EU- of EER-lidstaten, naargelang wat van toepassing is.

⁵⁴ Hierbij gaat het om kleurstoffen, polymerisatiehulpmiddelen, stoffen op de voorlopige lijst, en stoffen die de polymerisatie direct beïnvloeden

⁵⁵ Om een transparante communicatie binnen de toeleveringsketen te verzekeren, moet het niet bekendmaken van de identiteit van een stof in de verklaring van overeenstemming de uitzondering zijn en moeten exploitanten overeenstemming bereiken over de bekendmaking van de identiteit ervan.

⁵⁶ Ook in de gevallen waarin de identiteit van een stof niet wordt bekendgemaakt dient de beperking van de stof te worden aangegeven, bijv. met de vermelding "er is een niet-bekendgemaakte stof aanwezig met een migratielimiet van 0,05 mg/kg".

⁵⁷ Relevante informatie is de aanwezige hoeveelheid stof of adequate informatie waarmee de blootstelling kan worden beoordeeld, waarbij ook toxicologische informatie over de stof kan worden verstrekt.

7. [Informatie](#) over [additieven voor tweeledig gebruik](#): de identiteit van de stoffen die zijn opgenomen in de Europese wetgeving inzake additieven of aroma's (Verordening (EG) nr. 1333/2008, Verordening (EG) nr. 1334/2008) (stofnaam en E-nummer of FL-nummer)⁵⁸.
8. [Informatie](#) met betrekking tot het [eindgebruik](#) van het materiaal of voorwerp, met name [de beperkingen of begrenzingen die van toepassing zijn op de gebruiksomstandigheden](#), in het bijzonder de beperkingen of begrenzingen die voortvloeien uit de resultaten en testomstandigheden voor de naleving van de TML, evenals de beperkingen en/of specificaties die zijn opgenomen in kolom 10 van de EU-lijst van gebruikte stoffen.
 - a. Gebruiksspecificaties wat betreft het soort of [de soorten levensmiddelen](#) die zijn opgenomen in kolom 10 van de EU-lijst.
 - b. Specificatie van [de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in contact komt](#).
 - c. De [verhouding tussen de oppervlakte die in aanraking komt met levensmiddelen en het volume](#) of het gewicht van de levensmiddelen, die wordt gebruikt om overeenstemming vast te stellen.
9. Voor eindmaterialen en eindvoorwerpen die kunststoflagen achter een [functionele sperlaag](#) bevatten, moet de verklaring van overeenstemming het volgende bevatten:
 - a. De bevestiging dat de aanwezige, niet-toegelaten additieven en monomeren
 - i. niet beantwoorden aan de criteria voor indeling als "mutageen", "kankerverwekkend" of "vergiftig voor de voortplanting", overeenkomstig de in de afdelingen 3.5, 3.6. en 3.7 van bijlage I van de CLP-verordening vastgestelde criteria.
 - ii. niet in nanovorm zijn zoals gedefinieerd in de aanbeveling inzake nanomateriaal.
 - b. De bevestiging dat onder de beoogde gebruiksomstandigheden de migratie van niet-toegelaten additieven en monomeren in levensmiddelen of in levensmiddelensimulanten niet aantoonbaar is met een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg.
Indien onder de feitelijke gebruiksomstandigheden geen dergelijke indicatie mogelijk is, moeten de identiteit van de stoffen (chemische naam en/of CAS-nummer) en alle andere informatie worden verstrekt die de exploitant nodig heeft om de functionele sperlaag vast te stellen en te verifiëren dat migratie niet aantoonbaar is.

B) Informatie die moet worden verstrekt voor de kunststoflaag (kunststoflagen) in een afgewerkt, meerlaagse, uit meerdere materialen bestaand materiaal (MMML).

1. De [identiteit en het adres](#) van de exploitant die de verklaring van overeenstemming afgeeft.
2. De [identiteit en het adres](#) van de exploitant die het MMML vervaardigt of importeert.
3. De [identiteit](#) van het materiaal of voorwerp van kunststof(handelsnaam en [soort polymeer](#)).
4. De [datum](#) van de verklaring.
5. [De bevestiging](#) dat de kunststoflaag van het MMML voldoet aan de voorschriften van de kaderverordening en de kunststofverordening:
 - a. De bevestiging dat de kunststoflagen van het MMML die niet door een functionele sperlaag van het levensmiddel zijn gescheiden enkel zijn vervaardigd met monomeren, andere uitgangsstoffen en additieven die zijn toegelaten overeenkomstig de kunststofverordening.
 - b. Een bevestiging dat opzettelijk toegevoegde stoffen⁵⁹ in de kunststoflagen van het MMML voldoen aan de voorschriften van de kaderverordening en dat een risicobeoordeling overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening is verricht⁶⁰. Indien het noodzakelijk is dat de gebruiker van het eindvoorwerp verdere stappen onderneemt voor de beoordeling van de overeenstemming volgens artikel 19 van de kunststofverordening, moeten de identiteit

⁵⁸De informatie over de migrerende hoeveelheid of de restconcentratie die op verzoek van de klant moet worden aangegeven.

⁵⁹Dit omvat alle opzettelijk toegevoegde stoffen en monomeren, andere uitgangsstoffen en additieven.

⁶⁰Indien voor stoffen die in de kunststofverordening zijn opgenomen met een beperking, de voor het aantonen van de overeenstemming met de kaderverordening gekozen methode is gebaseerd op SML alsof het FCM kunststof was, dan kan die informatie ook worden weergegeven onder punt 6 van de verklaring van overeenstemming.

- van de stof (chemische naam en CAS-nummer) en de relevante informatie⁶¹ voor de risicobeoordeling worden verstrekt.
- c. De bevestiging dat tijdens de reactie gevormde tussenproducten, ontledings- en reactieproducten in de kunststoflagen voldoen aan de voorschriften van de kaderverordening en dat een risicobeoordeling overeenkomstig artikel 19 van de kunststofverordening is verricht. Indien het noodzakelijk is dat de gebruiker van het eindvoorwerp verdere stappen onderneemt voor de beoordeling van de overeenstemming volgens artikel 19 van de kunststofverordening, moeten de identiteit van de stof (chemische naam en CAS-nummer) en de informatie worden verstrekt die nodig is voor de risicobeoordeling.
 6. [Indien relevant](#), de bevestiging dat het MMML voldoet aan de beperking inzake vinylchloridemonomeer (FCM-stof nr. 127, migratie niet aantoonbaar met een aantoonbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg levensmiddel, restinhoud 1 mg/kg kunststof).
 7. [Informatie](#) over [additieven voor tweeledig gebruik](#): de identiteit van de stof zoals opgenomen in de Europese wetgeving inzake additieven of aroma's (verordening (EG) nr. 1333/2008, verordening (EG) nr. 1334/2008) (stofnaam en E-nummer of FL-nummer).
 8. [Informatie](#) met betrekking tot [het eindgebruik](#) van het materiaal of voorwerp, met name de beperkingen of begrenzings die van toepassing zijn op de [gebruiksomstandigheden](#), met inbegrip van de beperkingen en/of specificaties inzake de kunststoflagen van het MMML zoals opgenomen in kolom 10 van de EU-lijst.
 9. Voor eindmaterialen en eindvoorwerpen die kunststoflagen achter een [functionele sperlaag](#) bevatten, moet de verklaring van overeenstemming het volgende bevatten:
 - a. De bevestiging dat de aanwezige niet-toegelaten additieven en monomeren
 - i. niet voldoen aan de criteria voor indeling als "mutageen", "kankerverwekkend" of "vergiftig voor de voortplanting" overeenkomstig de in de afdelingen 3.5, 3.6. en 3.7 van bijlage I bij de CLP-verordening vastgestelde criteria.
 - ii. niet in nanovorm zijn zoals gedefinieerd in de aanbeveling inzake nanomateriaal.
 - b. De bevestiging dat onder de beoogde gebruiksomstandigheden de migratie van de niet-toegelaten additieven en monomeren in levensmiddelen en levensmiddelensimulanten niet aantoonbaar is met een aantoonbaarheidslimiet van 0,01mg/kg.
Indien onder de feitelijke gebruiksomstandigheden geen dergelijke indicatie mogelijk is, moeten de identiteit van de stoffen (chemische naam en/of CAS-nummer) en alle informatie worden verstrekt die de exploitant nodig heeft om de functionele sperlaag vast te stellen en te verifiëren dat migratie niet aantoonbaar is.

⁶¹ Relevante informatie is de aanwezige hoeveelheid stof of adequate informatie waarmee de blootstelling kan worden beoordeeld, waarbij ook toxicologische informatie over de stof kan worden verstrekt.

5 Bijlage I

5.1 Voorbeelden ter illustratie van DEEL 4.3.1., PUNT 6, van de richtsnoeren

Voorbeeld 1:

Een producent van film vervaardigt een film die uit drie lagen bestaat (PP/PE/PP).

De kwaliteit polypropyleen (de twee PP-lagen zijn vervaardigd uit dezelfde PP-kwaliteit en worden geleverd door dezelfde leverancier) bevat geen additieven met SML. De PE-leverancier wil het in de verkochte PE-kwaliteit aanwezige additief met een SML van x mg/kg niet bekendmaken, maar bevestigt dat de SML niet hoger is dan de berekening op basis van het worstcasescenario (100 % migratie) voor een filmdikte van $150\ \mu\text{m}$ bij een bepaalde verhouding tussen oppervlakte en volume. De klant zal wat dit betreft de overeenstemming kunnen bevestigen, aangezien de dikte van de PE-laag bij de opgegeven of bij een lagere verhouding tussen oppervlakte en volume $150\ \mu\text{m}$ of minder is. Indien de klant meer dan $150\ \mu\text{m}$ wil gebruiken, is aanvullende communicatie met de leverancier noodzakelijk.

Voorbeeld 2:

Hetzelfde voorbeeld als onder 1, maar nu bevestigt de PP-leverancier dat een additief is gebruikt met een SML van y mg/kg.

De klant kan de overeenstemming bevestigen, omdat hij over bewijs beschikt dat de twee additieven met SML die door de twee leveranciers worden gebruikt van elkaar verschillen.

Voorbeeld 3:

Hetzelfde voorbeeld als onder 1, maar hebben de leveranciers van PE en PP allebei dezelfde SML van x mg/kg voor hun respectieve additieven opgegeven. Het kan om hetzelfde additief gaan, maar dit hoeft niet noodzakelijk zo te zijn. In dat geval moeten de beide leveranciers een maximumniveau voor het aanwezige additief bekendmaken. Met die informatie kan de klant de overeenstemming controleren op basis van het worstcasescenario (zelfde additief, beide niveaus bij elkaar opgeteld). Indien de berekening een waarde oplevert die hoger is dan de SM, moet aanvullende communicatie met de leverancier plaatsvinden om meer gedetailleerde informatie te verkrijgen.

6 Bijlage I

6.1 Tabel 1 – Exploitanten en hun rol

| Rol | Voorbeelden | Actie | Goederen |
|---|---|--|-----------------------------------|
| Fabrikant van kunststof | Chemische industrie, producenten van kunststof, kunststof verwerkende bedrijven | Produceert goederen | Stof Tussenproduct Voorwerp |
| Fabrikant van niet-kunststof | Chemische industrie, producenten van drukinkten, kleefstoffen, lakken | Produceert goederen | Stof Tussenproduct |
| Distributeur | Distributiecentra voor chemische stoffen, tussenproducten, eindvoorwerpen met uitzondering van distributiecentra voor levensmiddelen detailhandelaren | Leverd goederen aan exploitanten | Stof Tussenproduct Voorwerp |
| Gebruiker | Levensmiddelenindustrie, cateraars, restaurants, levensmiddelenbedrijven | Verpakking, verwerking, opslag levensmiddelen | Voorwerp |
| Detailhandelaren en hun distributiecentra | Supermarkten en exploitanten van levensmiddelenbedrijven die rechtstreeks aan consumenten verkopen (bijv. bakkers, slaggers) | Leverd goederen aan consumenten | Voorwerp |
| Importeur | Importeurs van chemische producten, tussenproducten, verpakkingen, keuken- en tafelbenodigdheden, machines, verpakte levensmiddelen | Brengt goederen uit derde landen binnen in de EU | Stof Tussenproduct Voorwerp |

| Consument | | Gebruikt FCM | Voorwerp |
|-----------|--|--------------|----------|
|-----------|--|--------------|----------|

6.2 Tabel 2 – Exploitanten en hun verplichtingen met betrekking tot de verklaring van overeenstemming, bewijsstukken en etikettering

| Rol | Goederen | Ontvangt informatie | Bewaart bewijsstukken | Volgende actor | Afgifte van VvO | Etikettering Artikel 15 |
|------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Fabrikant van niet-kunststof | Stof | Nee | Ja | Fabrikant | Adequate informatie | Nee |
| | Tussen-product | Adequate informatie | Ja | Distributeur | Adequate informatie ⁶² | Nee |
| Fabrikant van kunststof | Stof | Nee | Ja | Fabrikant | Ja | Nee |
| | Tussen-product | VvO | Ja | Distributeur | Ja | Nee |
| Fabrikant | Voorwerp | VvO en adequate informatie | Ja | Gebruiker | Ja | Ja |
| | | | | Distributeur | Ja | Ja |
| | | | | Detailhandelaren + distributiecentra | Nee | Ja |
| | | | | Consumenten | Nee | Ja |
| Distributeur | Stof | VvO | Ja | Fabrikant | Ja | Nee |
| | Tussen-product | VvO | Ja | Distributeur | Ja | Nee |

⁶² De fabrikant van niet-plastic heeft geen wettelijke verplichting om adequate informatie te verstrekken, maar dit wordt wel aanbevolen.

| | | | | | | |
|--------------|----------|--------------|----|---|-----|----|
| | | | | | | |
| Distributeur | Voorwerp | VvO | Ja | Gebruiker | Ja | Ja |
| | | Etikettering | Ja | Detailhandelaren + distributiecentra | Nee | Ja |

| Rol | Goederen | Ontvangt informatie | Bewaart bewijsstukken | Volgende actor | Afgifte van VvO | Etikettering Artikel 15 |
|------------|-----------------|----------------------------|------------------------------|---|------------------------|--------------------------------|
| Importeur | Stof | Informatie | Ja | Fabrikant | Ja | Ja |
| | Tussen-product | Informatie | Ja | Distributeur | Ja | Ja |
| Importeur | Voorwerp | Informatie + etikettering | Ja | Gebruiker | Ja | Ja |
| | | | | Distributeur | Ja | Ja |
| | | | | Detailhandelaren + distributiecentra | Nee | Ja |
| | | | | Consumenten | Nee | Ja |

| Gebruiker | Voorwerp | VvO + etikettering | Ja | na ⁶³ | na ⁶³ | na ⁶³ |
|---|----------|--------------------|----|------------------|------------------|------------------|
| Detailhandelaren en hun distributiecentra | Voorwerp | Etikettering | Ja | Detailhandelaren | Nee | Ja |
| | | | | Consumenten | Nee | Ja |
| Consumenten | | Etikettering | | | | |

⁶³ Materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, zoals verpakkingen, vallen niet onder het toepassingsgebied van dit document

7 Afkortingen

| <i>Aforting</i> | <i>Afgekorte term</i> |
|-----------------|--|
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CLP | Indeling, etikettering en verpakking van chemische stoffen en mengsels |
| VvO | Verklaring van Overeenstemming |
| EG | Europese Gemeenschap |
| EER | Europese Economische Ruimte |
| E-nummer | In Europa gebruikte code voor levensmiddelenadditieven |
| EPS | Expandeerbaar polystyreen |
| EU | Europese Unie |
| EVOH | Ethyleenvinylalcohol- copolymeren |
| FCM | <i>Food contact Materials</i> - Materialen die met levensmiddelen in aanraking komen |
| FL-nummer | Aromanummer |
| GMP | Goede fabricagemethoden |
| HDPE | Hogedichtheidspolyethyleen |
| LDPE | Lagedichtheidspolyethyleen |
| LLDPE | Lineair lagedichtheidspolyethyleen |
| MMML | Meerlaags, uit meerdere materialen bestaand materiaal |
| PB | Publicatieblad van de Europese Unie |
| OML | Totale migratielimiet |
| PA | Polyamide |
| PAA | Primaire aromatische aminen |
| PET | Polyethyleentereftalaat |
| PP | Polypropyleen |
| PS | Polystyreen |
| PVC | Polyvinylchloride |
| QM | Restgehalte |
| SML | Specifieke migratielimiet |
| SML(T) | Totale specifieke migratielimiet |

8 Hyperlinks naar de genoemde wetgeving

| Genoemde wetgeving | Afgekorte titel | Hyperlink |
|---------------------------------------|---|---|
| Verordening (EG) nr. 1935/2004 | Kaderverordening | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001R0539:20090807:NL:PDF |
| Verordening (EU) nr. 10/2011 | Kunststofverordening | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001R0539:20111230:NL:PDF |
| Verordening (EG) nr. 2023/2006 | GMP-Verordening | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:NL:PDF |
| Verordening (EG) nr. 1333/2008 | Verordening inzake levensmiddelenadditieven | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:NL:PDF |
| Verordening (EG) nr. 1334/2008 | Verordening inzake aroma's | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:NL:PDF |
| Verordening (EG) nr. 1272/2008 | CLP-Verordening | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:nl:PDF |
| Aanbeveling 2011/696/EG | Aanbeveling inzake nanomateriaal | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:NL:PDF |
| Verordening (EG) nr. 882/2004 | Controleverordening | http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001R0539:20120101:NL:PDF |