

## **Resolucija CM/Res(2020)9 o varnosti in kakovosti materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živali\***

*(Sprejel Odbor ministrov na 1385 srečanju namestnikov ministrov 7. oktobra 2020)*

Odbor ministrov v sestavi, omejeni na predstavnike držav pogodbenic Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje <sup>[1]</sup> (v nadaljevanju: konvencija),

ob upoštevanju, da je cilj Sveta Evrope doseči večjo enotnost med državami članicami ter da se ta cilj lahko med drugim doseže s skupnimi ukrepi na področju zdravja;

ob opozarjanju, da je zdravje ljudi pravica in ključni pogoj za socialno kohezijo in gospodarsko stabilnost;

s priznavanjem potrebe po določitvi standardov kakovosti in varnostnih standardov, da bi zmanjšali tveganje za zdravje ljudi, ki ga predstavljajo določene sestavine, ko se sproščajo iz materialov ali izdelkov, namenjenih za stik z živali;

ob upoštevanju, da se materiali in izdelki namenjeni za stik z živali, uporabljajo tudi v farmaciji, ko se ti materiali štejejo kot primerni in varni za ta namen;

ob upoštevanju priložnosti za izboljšanje sinergij med sektorjem materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živali, in farmacevtskim sektorjem;

z upoštevanjem pristopa, ki je podoben tistemu, ki ga je objavila Evropska agencija za zdravila (EMA) v smernici o plastičnih materialih za primarno embalažo, ki velja od 1. decembra 2005, ki določa, da je treba v primerih, navedenih v smernici, upoštevati določbe zakonodaje Skupnosti o plastičnih materialih in izdelkih namenjenih za stik z živali;

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali, ter posebnih ukrepov EU za določene skupine materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živali, sprejetih v skladu s to uredbo, Uredbe Komisije (ES) št. 2023/2006 z dne 22. decembra 2006 o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živali, Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmih, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in

\* Opomba slovenskega prevoda: dokument se nanaša na materiale, ki so namenjeni stiku z živali, ki so že prišli v stik z živali in so izdelani v ta namen, ali za katere se lahko razumno pričakuje, da bodo prišli v stik z živali ali da bodo njihove sestavine prešle v živila ob normalnih ali predvidljivih pogojih uporabe.

fitofarmaceutskih sredstvih, Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil, Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ter Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ali ustrezne nacionalne zakonodaje, ki jo je treba upoštevati, kljub temu da ni zavezujoča za vse države pogodbenice konvencije;

z upoštevanjem, da so Tehnični vodniki o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in resolucije splošno priznane in se uporabljajo kot referenca za varnost, kakovost in uporabo premazov, barvil, plute, stekla, kovin, papirja in lepenke, plastike, tiskarskih črnih za materiale, namenjene za stik z živili, smol za adsorpcijo in ionsko izmenjavo ter elastomerov, kot sta kavčuk in silikon;

z upoštevanjem, da so Resolucija CM/Res(2020)9 in veljavni Tehnični vodnik za kovine in zlitine, ki se uporabljajo v materialih in izdelkih, v stiku z živili, splošno priznane in se uporabljajo kot referenca za varnost in kakovost teh materialov in izdelkov;

ob prepričanju, da bo imela vsaka država članica korist od usklajenih najsodobnejših zahtev glede kakovosti in preskusnih postopkov, opisanih v Tehničnih vodnikih in objavljenih pod okriljem Evropske direktive za kakovost zdravil (EDQM);

vladam držav pogodbenic konvencije priporoča, da v odsotnosti posebnih ukrepov iz 5. člena Uredbe (ES) št. 1935/2004 za dopolnitev te resolucije sprejmejo ustrezno zakonodajo in druge ukrepe za zmanjšanje tveganj za zdravje, ki izhajajo iz izpostavljenosti ljudi sestavinam, ki se sproščajo iz materialov ali izdelkov, namenjenih za stik z živili, v skladu s priloženimi 'Vodilnimi načeli za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili' in Tehničnimi vodniki, objavljenimi pod okriljem Evropske direktive za kakovost zdravil (EDQM). Podobno za primere, za katere pristojni nacionalni organi menijo, da so ustrezni, Odbor ministrov priporoča, da v odsotnosti namenskih standardov ta načela uporabljajo za materiale in posode za farmacevtsko uporabo. Ta resolucija vladam ne preprečuje, da bi ohranjale ali sprejemale nacionalne ukrepe, ki uvajajo strožja ali drugačna pravila in predpise, in se strinja, da bo CD-P-MCA z upoštevanjem znanstvenega ali regulativnega napredka po potrebi posodobil dodatek 'Vodilna načela za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili' in Tehnične vodnike, objavljene pod okriljem Evropske direktive za kakovost zdravil (EDQM) za dopolnitev te resolucije.

## **Dodatek k Resoluciji CM/Res(2020)9**

### **Odbor za materiale in izdelke ki prihajajo v stik z živili (European Committee for Food Contact Materials and Articles) (delni sporazum) (CD-P-MCA)**

#### **DODATEK: VODILNA NAČELA ZA MATERIALE IN IZDELKE, NAMENJENE ZA STIK Z ŽIVILI**

##### Kazalo vsebine

1.	Namen in obseg .....	4
2.	Opredelitev izrazov .....	4
3.	Splošne zahteve .....	5
3.1	Snovi, uporabljene v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili .....	5
3.2	Odbor za materiale, ki prihajajo v stik z živili (CD-P-MCA [6]).....	6
3.3	SML, SRL, OML, ORL, QM in QMA .....	6
4.	Ocena tveganja .....	6
5.	Označevanje.....	7
6.	Sledljivost .....	7
7.	Dobra proizvodna praksa .....	7
8.	Dokumenti o skladnosti .....	7
8.1	Dokumenti, s katerimi se dokazuje skladnost in varnost (spremljajoča dokumentacija) .....	7
8.2	Izjava o skladnosti .....	8
9.	Preskušanje skladnosti.....	9
10.	Tehnični vodniki.....	9

## 1. Namen in obseg

Resolucija CM/Res(2020)9, njena vodilna načela in dopolnilni Tehnični vodniki prispevajo k zaščiti zdravja ljudi, tako da zagotavljajo varnost in kakovost materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki jih ne zajemajo posebne evropske pravne določbe ali drugi ukrepi, npr. na ravni Evropske unije (EU), kot je določeno v evropski zakonodaji, tj. Uredbi (ES) št. 1935/2004. Zato resolucija dopolnjuje evropsko zakonodajo z upoštevanjem zakonodaj ali priporočil držav članic Sveta Evrope. Ta dodatek vsebuje splošne usmeritve, npr. o uporabi snovi v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, označevanju teh materialov in izdelkov ter potrebi po izjavi o skladnosti in spremljajoči dokumentaciji. Velja za vse materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, na področju uporabe resolucije. Tehnični vodniki opredeljujejo zahteve (ali odstopanja od spodaj navedenih načel) za določene vrste materialov, kot so papir in lepenka ali kovine, ter preskušanje.

## 2. Opredelitev izrazov

V kontekstu Resolucije, Vodilnih načel in veljavnih Tehničnih vodnikov se uporabljajo opredelitve izrazov iz Uredbe (ES) št. 1935/2004 in kjer je to primerno Uredbe Komisije (ES) št. 10/2011.

Poleg tega se uporabljajo naslednje opredelitve izrazov:

*Stik z živili*: neposredni (fizični) stik ali posredni (prek plinske faze ali različnih komponent embalaže ali plasti v večplastnem materialu) stik materiala ali izdelka, namenjenega za stik z živili, z živili.

*Uradno ocenjene snovi*: snovi, za katere je pristojni organ države članice Sveta Evrope ali ustrezní evropski organ izvedel oceno tveganja v skladu z načeli iz oddelka 4.

*Mejna vrednost celotnega sproščanja (ORL) ali mejna vrednost celotne migracije (OML)* [2] : največja dovoljena količina nehlapnih snovi, ki se iz materiala ali izdelka sprošča v simulante za živila.

*QM*: največja dovoljena količina snovi v končnem materialu ali izdelku, izražena kot masni delež.

*QMA*: največja dovoljena količina snovi v končnem materialu ali izdelku, izražena kot masa na stično površino materiala v stiku z živilom.

*(Kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo (modeli (Q)SAR)*: teoretični modeli, ki se lahko uporabijo za kvantitativno ali kvalitativno predvidevanje fizikalno-kemijskih, bioloških (npr. (eko)toksikološka končna točka) lastnosti spojin in lastnosti spojin glede usode v okolju, na osnovi znanja o njihovi kemijski strukturi. [3]

*Mejna vrednost specifičnega sproščanja (SRL)* [4] *ali mejna vrednost specifične migracije (SML)*: največja dovoljena količina posamezne snovi, ki se iz materiala ali izdelka sprošča v živila ali simulante za živila.

### 3. Splošne zahteve

Materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, morajo biti skladni z Uredbo (ES) št. 1935/2004 in Uredbo (ES) št. 2023/2006 ali ustrezno nacionalno zakonodajo. V običajnih ali predvidljivih pogojih uporabe njihove sestavine ne smejo prehajati v živila v količinah, ki bi lahko:

- a. ogrožale zdravje ljudi; ali
- b. povzročile nesprejemljive spremembe v sestavi živil; ali
- c. povzročile poslabšanje njihovih organoleptičnih lastnosti.

Poleg tega morajo nosilci živilske dejavnosti zagotoviti, da v proizvodnji ali pripravi, pri shranjevanju in distribuciji uporabljajo materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, na način, ki ne ogroža skladnosti z veljavnimi Tehničnimi vodniki Sveta Evrope, zakonodajo EU in držav članic ali priporočili glede materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili.

#### 3.1 Snovi, uporabljene v proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili

Pri proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, se lahko snovi uporabljajo šele po oceni tveganja, izvedeni v skladu z načeli, navedenimi v oddelku 4; ocena upošteva tudi nečistoče, reakcijske in/ali razgradne produkte.

Snovi se lahko uporabljajo pri proizvodnji materialov in izdelkov namenjenih za stik z živili, v skladu z vsemi omejitvami, ki zanje veljajo, če izpolnjujejo naslednja merila:

- a. odobrili so jih pristojni organi zadevnih držav članic Sveta Evrope v skladu s postopki za izdelavo seznamov uradno ocenjenih snovi; ali
- b. njihova uporaba je skladna z določbami o posameznih materialih v zakonodaji EU ali nacionalni zakonodaji ali uradnimi priporočili, kot je določeno v veljavnih Tehničnih vodnikih; ali
- c. odsotnost njihovega sproščanja v živila in odsotnost sproščanja nečistoč ter znanih ali predvidljivih reakcijskih ali razgradnih produktov v živila se lahko dokaže z analizo metodo v skladu s 34. členom Uredbe (EU) št. 2017/625, ali z ustrezno nacionalno zakonodajo, z mejo zaznavnosti, ki ni višja od 0,01 mg/kg. Ta meja velja za skupine spojin, če so si strukturno in toksikološko podobne, predvsem za izomere ali spojine z isto relevantno funkcionalno skupino.

V primeru snovi, njihovih nečistoč ter znanih ali predvidljivih reakcijskih ali razgradnih produktov, ki sodijo v katero koli od naslednjih kategorij in izpolnjujejo merilo 3.1 c, dokaz odsotnosti sproščanja ne zadostuje in je treba izvesti posebno oceno tveganja:

- snovi v nano obliki; [5]
- snovi, razvrščene kot mutagene, rakotvorne ali strupene za razmnoževanje, v skladu z merili, določenimi v oddelkih 3.5, 3.6 in 3.7 priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi;

- snovi, ocenjene kot genotoksične ali za katere se predvideva, da so genotoksične, z uporabo modelov (Q)SAR, če veljavni podatki (npr. taki, ki ustrezajo merilom Evropske agencije za varnost hrane (EFSA)), ki bi potrdili odsotnost genotoksičnosti, niso na voljo.

Merilo 3.1 c ne vpliva na veljavne evropske in nacionalne določbe ali določbe, opredeljene v veljavnih Tehničnih vodnikih.

- d. Če nobeno od meril a, b in c ni izpolnjeno in brez vpliva na veljavne evropske in nacionalne določbe ali določbe, opredeljene v veljavnih Tehničnih smernicah, se lahko pri proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, uporabljajo snovi le, če je pristojni nosilec dejavnosti zanje izvedel oceno tveganja ali je bila ocena tveganja izvedena v njegovem imenu v skladu z oddelkom 4 ter v skladu s 3. členom Uredbe (ES) št. 1935/2004 ali ustrezno nacionalno zakonodajo.

### **3.2 Odbor za materiale, ki prihajajo v stik z živili (CD-P-MCA [6])**

V skladu z lastnimi pogoji in viri CD-P-MCA pripravi Tehnične vodnike, ki dopolnjujejo vodilna načela resolucije. Na podlagi oddelka 3.1 se Odbor dogovori o postopkih za izdelavo, objavo in posodobitev seznamov uradno ocenjenih snovi.

Če je treba za nove snovi izvesti oceno tveganja in/ali jih je treba odobriti za uporabo pri proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, se državam članicam svetuje, da informacije delijo s CD-P-MCA za posodobitev seznamov ocenjenih snovi, kot je navedeno v oddelku 3.1 a.

### **3.3 SML, SRL, OML, ORL, QM in QMA**

3.3.1 Iz materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ne smejo prehajati njihove sestavine v živila ali simulante za živila v količinah, ki presegajo meje, določene v veljavnih Tehničnih vodnikih (tj. mejne vrednosti specifičnega ali celotnega sproščanja ali migracije ali omejitve sestave materialov glede količine določenih sestavin; v nadaljevanju: QM in QMA).

3.3.2 Generični SML ali SRL, ki je 60 mg/kg, velja za snovi, ki so navedene v veljavnih Tehničnih vodnikih, za katere niso navedene nobene mejne vrednosti specifičnega sproščanja ali migracije ali druge omejitve.

## **4. Ocena tveganja**

Varnost snovi, ki se uporabljajo v materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, se oceni v skladu z mednarodno priznanimi znanstvenimi načeli ocenjevanja tveganja ter po potrebi s smernicami EFSA [7]. Pri ocenah varnosti se upoštevajo tudi nečistoče ter znani ali predvidljivi reakcijski in razgradni produkti.

Oceno tveganja je treba pregledati v primeru sprememb sestave ali procesa ali ko so na voljo novi znanstveni ali drugi podatki.

## 5. Označevanje

Pri dajanju na trg je treba materiale in izdelke , namenjene za stik z živili, označiti v skladu s 15. členom Uredbe (ES) št. 1935/2004 ali ustrezno nacionalno zakonodajo, da se zagotovi varna in primerna uporaba. Oznaka mora biti dovolj jasna, da ne omogoča napačne uporabe ali napačnega tolmačenja. Ne sme zavajati potrošnikov ali izključiti razumne predvidljive uporabe izdelkov za večkratno uporabo.

## 6. Sledljivost

Sledljivost materialov in izdelkov , namenjenih za stik z živili, se zagotavlja na vseh stopnjah v skladu s 15. in 17. členom Uredbe (ES) št. 1935/2004 ali ustrezno nacionalno zakonodajo.

## 7. Dobra proizvodna praksa

Materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, so proizvedeni v skladu z Uredbo (ES) št. 2023/2006 o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, ali ustrezno nacionalno zakonodajo. Po potrebi se upoštevajo tudi smernice o dobri proizvodni praksi, ki jih pripravijo trgovska združenja in združenja proizvajalcev in ne vplivajo na zakonodajo nobene države članice.

## 8. Dokumenti o skladnosti

### 8.1 Dokumenti, s katerimi se dokazuje skladnost in varnost (spremljajoča dokumentacija)

Ustrezna dokumentacija, ki dokazuje, da so materiali in izdelki , namenjeni za stik z živili, na področju uporabe resolucije skladni z zahtevami, ki zanje veljajo, mora biti na voljo pri vsakem nosilcu dejavnosti v dobavni verigi. Zbrana mora biti kot spremljajoča dokumentacija in na zahtevo jo je treba brez nepotrebnega odlašanja zagotoviti pristojnim organom.

Spremljajoča dokumentacija je predvsem evidenca:

- snovi, ki se uporabljajo, in njihove ocene tveganja (vključno s sklicevanjem na ustrezno zakonodajo ali priporočilo), procesov, ki se uporabljajo, ter reakcij in izvedenih obdelav;
- varnosti snovi, ki se sproščajo, vključno z nečistočami ter reakcijskimi in razgradnimi produkti, ter dokazov o skladnosti z veljavnimi zahtevami, podprtimi s podatki ali drugimi ustreznimi obrazložitvami, pri čemer se upošteva raven sproščanja ali migracije v najskrajnejših pogojih uporabe;
- po potrebi pogojev in rezultatov preskušanja migracije/ sproščanja, tj. opisa uporabljenih metod in drugih ustreznih informacij, izračunov (vključno z modeliranjem), opisov in podatkov toksikoloških študij , ter obrazložitev, uporabljenih za zaključek.

Spremljajoča dokumentacija je lahko zaupna; vendar zaščita informacij v dokumentaciji ne sme ogroziti varnosti materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, in nosilcu dejavnosti ne sme

preprečiti, razkritja informacij glede varnosti v zvezi s snovmi, ki se sproščajo, in pogoji uporabe v izjavi o skladnosti.

## 8.2 Izjava o skladnosti

Materialom in izdelkom, namenjenim za stik z živili, na področju uporabe resolucije mora biti priložena izjava o skladnosti.

Izjava o skladnosti pomeni, da proizvajalec materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, prevzema odgovornost za primernost stika z živili, vključno z varnostjo vseh snovi, ki se sproščajo, ali po potrebi eksplicitno obvesti naslednjega nosilca dejavnosti v dobavni verigi o njegovih nalogah glede skladnosti, ki jih je treba zaključiti. Izjava določa tudi omejitve uporabe materiala ali izdelka v stiku z živili, nadaljnje predelave in obdelave ter pogoje stika z živili, temelji pa na dokumentaciji iz oddelka 8.1.

Izjava o skladnosti zagotavlja vse ustrezne informacije, ki vsem naslednjim nosilcem dejavnosti v dobavni verigi omogočajo izvedbo dodatnih nalog v zvezi s skladnostjo, da lahko zagotovijo varne in skladne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili.

Izjava o skladnosti se izdaja na vseh stopnjah dobavne verige. Na voljo je na vseh stopnjah trženja, razen v maloprodaji, in vključuje vsaj (če je primerno):

- a. identiteto in naslov nosilca dejavnosti, ki izdaja izjavo o skladnosti;
- b. datum izdaje izjave;
- c. identiteto in naslov proizvajalca ali uvoznika materiala/izdelka, namenjenega za stik z živili;
- d. identiteto materiala/izdelka, namenjenega za stik z živili (končnega ali vmesnega), ali snovi, namenjene za proizvodnjo omenjenih materialov/izdelkov (kemijsko ime ali opis in trgovsko ime);
- e. potrditev, da je material ali izdelek, namenjen za stik z živili (končni ali vmesni), ali snov, namenjena za proizvodnjo materialov ali izdelkov, skladna z veljavnimi pravnimi ali drugimi ustreznimi določbami in zahtevami, določenimi v Vodilnih načelih in veljavnih Tehničnih vodnikih;
- f. specifikacije in pogoje, ki zagotavljajo varno uporabo materiala/izdelka, namenjenega za stik z živili (npr. vrste živil, za katere se lahko uporablja, najvišja možna temperatura, trajanje stika, večkratni ali enkratni stik, največje razmerje med stično površino materiala in prostornino živila, za katerega je bila potrjena skladnost);
- g. po potrebi izjavo, da so uporabljene snovi opredeljene :
  - i. na ustreznem seznamu uradno ocenjenih snovi Sveta Evrope ali,
  - ii. v evropski ali nacionalni zakonodaji ali uradnih priporočilih iz veljavnih Tehničnih vodnikov, kjer je navedena natančna referenca;
- h. po potrebi izjavo, da:
  - i. je nosilec dejavnosti izvedel oceno tveganja ali je bila ocena tveganja izvedena v njegovem imenu za snovi, ki so opisane v spremljajoči dokumentaciji;



- ii. uporaba teh snovi ne krši ustrezne zakonodaje EU ali nacionalne zakonodaje ali uradnih priporočil; uporaba teh snovi ni v navzkrižju z določbami v veljavnih Tehničnih vodnikih;
- i. ustrezne informacije o uporabljenih snoveh, nečistočah ter reakcijskih in razgradnih produktih, za katere veljajo omejitve in/ali specifikacije;
- j. ustrezne informacije o snoveh, za katere velja omejitev uporabe v živilih (aditivi z dvojno rabo);
- k. informacije o uporabljenih snoveh, nečistočah ter reakcijskih in razgradnih produktih, vključno z znanimi ali predvidenimi, ki bodo nastali v poznejših fazah proizvodnje, za katere je nosilec dejavnosti prepoznal, da je potrebna izvedba nadaljnjih nalog glede skladnosti v poznejših fazah dobavne verige.

Po potrebi je treba v Tehničnih vodnikih določiti dodatne zahteve ali odstopanja za določene vrste materialov ali izdelkov, namenjenih za stik z živilom.

Izjava se obnovi vsakokrat, ko pride do znatnih sprememb sestave ali proizvodnega procesa, ki lahko vplivajo na skladnost materialov/izdelkov, ali kot odziv na pomemben znanstveni ali regulativni napredek.

## 9. Preskušanje skladnosti

Skladnost materialov ali izdelkov, namenjenih za stik z živilom, z ustreznimi določbami in omejitvami se preveri z ustreznimi znanstvenimi metodami (vključno z modeliranjem ali izračuni za najslabši možni primer) v skladu z Uredbo (EU) št. 2017/625 ali ustrezno nacionalno zakonodajo.

Preskusi sproščanja iz materiala ali izdelka v živilo se opravijo v razumnih pogojih za najslabše možne pogoje med proizvodnjo, shranjevanjem, distribucijo ter običajno ali predvidljivo uporabo glede na čas, temperaturo in sestavo živil.

Če preskusa sproščanja ni mogoče izvesti v živilo ali tak preskus ni smiseln, se uporabijo simulanti za živila, ki posnemajo zadevna živila. Simulanti za živila in pogoji stika se izberejo tako, da je količina sproščanja vsaj tako velika kot sproščanje v živilo. Podrobne opredelitve izbire simulantov za živila in pogojev preskušanja so lahko določene v smernicah Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije in veljavnih Tehničnih smernicah.

Za preverjanje skladnosti s SML ali SRL se upošteva le sproščanje iz materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živilom (ne pa kontaminacija iz drugih virov).

## 10. Tehnični vodniki

Tehnični vodniki, ki dopolnjujejo resolucijo [8], zajemajo specifične in podrobne zahteve glede materialov ter načela glede varnosti in kakovosti materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živilom.

Tehnični vodniki lahko vključujejo naslednja področja:

- splošne določbe (predvsem namen/področje uporabe, dodatne opredelitve izrazov);

- specifične zahteve (ali odstopanja od splošnih načel) v zvezi z določenim materialom, in po potrebi tudi posebne zahteve glede označevanja;
- po potrebi uradno ocenjene snovi, ki se uporabljajo za proizvodnjo določene vrste materiala ali izdelka, namenjenega za stik z živili, vključno z ustreznimi omejitvami in specifikacijami, ki veljajo zanje;
- po potrebi določbe o posameznih materialih v evropski ali nacionalni zakonodaji ali uradnih priporočilih;
- pogoje preskušanja in analizne metode;
- dodatne informacije v zvezi s spremljajočo dokumentacijo in po potrebi izjavo o skladnosti.

Tehnični vodniki so objavljeni pod okriljem Evropske direktije za kakovost zdravil (EDQM) in jih bo CD-P-MCA redno posodabljal.

- [1] Zadevne države: Albanija, Avstrija, Belgija, Bosna in Hercegovina, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Republika Moldavija, Črna gora, Nizozemska, Severna Makedonija, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Srbija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Švica, Turčija, Ukrajina in Združeno kraljestvo.
- [2] Izraz OML se uporablja predvsem v zvezi s polimernimi materiali (npr. plastiko), izraz sproščanje pa za opis različnih mehanizmov prenosa snovi iz materiala in izdelka v stiku z živili, v živilo. V kontekstu teh Vodilnih načel za materiale in izdelke namenjene za stik z živili se splošni izraz sproščanje uporablja za prenos snovi iz materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, v živilo, vključno s polimernimi materiali.
- [3] Praktični vodnik – Kako uporabljati in poročati (Q)SAR, ISBN: 978-92-9495-202-8, Evropska agencija za kemikalije (ECHA), 2016. Na voljo na spletni strani [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_qsars\\_sl.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_sl.pdf).
- [4] Izraz SRL je bil uveden v kontekstu kovin in zlitin, ki se uporabljajo v materialih, namenjenih za stik z živili. Splošnejši izraz sproščanje se uporablja za različne materiale, izraz migracija pa se uporablja predvsem v zvezi s polimernimi materiali (npr. plastika), pri katerih pri sproščanju prevladujejo fizikalni procesi, kot je difuzija.
- [5] Nanomateriali, določeni v Priporočilu Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala (2011/696/EU) (UL L 275, 20. 10. 2011, str. 38).
- [6] CD-P-MCA pomeni Stalni odbor – delni sporazum – Odbor za materiale, ki prihajajo v stik z živili (European Committee for Food Contact Materials and Articles) (*Comité directeur – Accord partiel – Comité européen sur les matériaux et objets pour contact alimentaire*).
- [7] Note for guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic food contact materials:  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.21r>;  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2011.2379>;  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.5113>.
- [8] Tehnični vodniki so na voljo na spletni strani EDQM.