





Nacionalni inštitut
za **javno zdravje**

Skladnost materialov v stiku z živili z zakonodajo



mag. Viviana Golja, univ.dipl.kem.

Vsebina

- Materiali v stiku z živili in pregled zakonodaje
- Izjave o skladnosti
- Zaključek

Food Contact Materials - Legislative Lists

New legislation

- [Regulation EU 202/2014](#) - plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EU) No 10/2011
- [Regulation EU 1183/2012](#) - plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EU) No 10/2011
- [Corrigendum to Regulation EU 1183/2012](#) - plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EU) No 10/2011.
- [Regulation EU 1282/2011](#) - plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EU) No 10/2011
- [Regulation EU 321/2011](#)  - restricting Bisphenol A use in plastic infant feeding bottles
- [Regulation EU 284/2011](#)  - import procedures for polyamide and melamine plastic kitchenware from China and Hong Kong

General legislation

- Framework Regulation on materials and articles intended to come into contact with food [Regulation EC 1935/2004](#)
- Good Manufacturing Practice for materials and articles intended to come in contact with food [Regulation EC 2023/2006](#)

Legislation on specific materials

- [Regulation EU 10/2011](#)  - plastic materials and articles intended to come into contact with food:
 - [Consolidates old rules](#) 
 - [Repeals old rules](#) 
 - [Replaces old rules](#) 
- [Regulation EC 450/2009](#) - active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food
- [Regulation EC 282/2008](#) - recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods
- [Directive 2007/42/EC](#) - materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foods
- [Directive 84/500/EEC](#) - approximating EU countries' laws on ceramic articles intended to come into contact with foods

Legislation on specific substances

- [Regulation 1895/2005/EC](#) - restricting use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food
- [Directive 93/11/EEC](#) - release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from rubber teats and soothers

Topics

[Introduction](#)
[EU Legislation](#)
[Legislative List](#)
[Scientific Advice](#)
[News](#)
[Documents](#)
[Food contact materials database](#)

Materiali v stiku z živili

- Aktivni in inteligentni materiali in izdelki
- Lepila
- Keramika
- Pluta
- Gume
- Steklo
- Smole za ionsko izmenjavo
- Kovine in zlitine
- Papir in lepenka
- Plastične mase
- Tiskarske barve
- Regenerirana celuloza
- Silikoni
- Tekstil
- Laki in premazi
- Voski
- Les



VSI MATERIALI:

Krovna Uredba 1935/2004/ES in GMP Uredba 2023/2006/ES

Materiali v stiku z živili



Uredba 1935/2004:

Člen 3

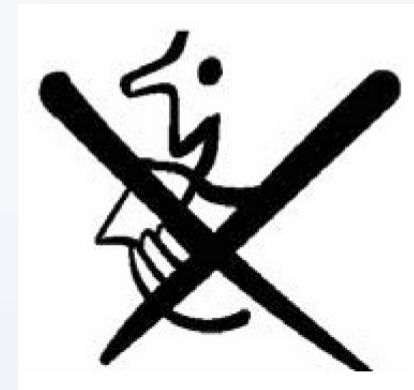
Splošne zahteve

1. Materiali in izdelki, vključno z aktivnimi in inteligentnimi materiali in izdelki, se proizvajajo v skladu z dobro proizvodno prakso, tako da v normalnih ali predvidljivih pogojih uporabe njihove **sestavine** ne prehajajo v živila v količinah, ki bi lahko:
 - (a) **ogrožale zdravje** ljudi;ali
 - (b) povzročale **nesprejemljivo spremembo v sestavi** živil;ali
 - (c) povzročale **poslabšanje** njihovih **organoleptičnih lastnosti**.

2. Označevanje, oglaševanje in predstavitev materiala ali izdelka ne sme zavajati potrošnikov.

A & I Materials

Uredba 450/2009/ES



Lepila



3. člen Uredbe 1935/2004/ES



Keramika



Direktiva 84/500/ES s popravki

Pravilnik o keramičnih izdelkih, namenjenih za stik z živili
(U.I. RS, št. [38/06](#))

Pluta



3. člen Uredbe 1935/2004/ES



Guma

Direktiva Komisije 93/2011/ES - Pravilnik o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili
(U. l. RS, št. [36/05](#) in [100/06](#)) – N-nitrozamini

3. člen Uredbe 1935/2004/ES



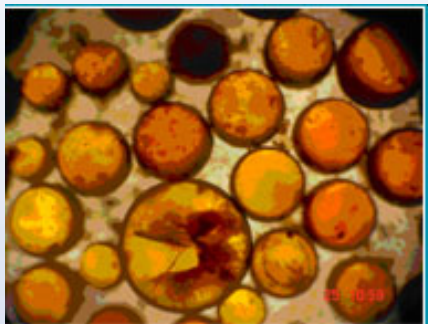
Steklo

3. člen Uredbe 1935/2004/ES



Ionske izmenjevalne smole

3. člen Uredbe 1935/2004/ES





Kovine in zlitine



3. člen Uredbe 1935/2004/ES

Resolucija Sveta Evrope:



Papir

3. člen Uredbe 1935/2004/ES



Plastični materiali

Uredba 10/2011/ES s spremembami



Tiskarska črnila

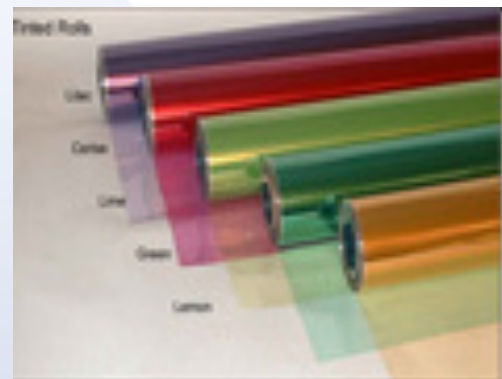
3. člen Uredbe 1935/2004/ES



Regenerirana celuloza

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/42/ES

Pravilnik o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (U. I. RS, št. [36/05](#) in [100/06](#))



Silikoni

3. člen Uredbe 1935/2004/ES



Tekstil



3. člen Uredbe 1935/2004/ES



Laki in premazi

Uredba 1895/2005/ES

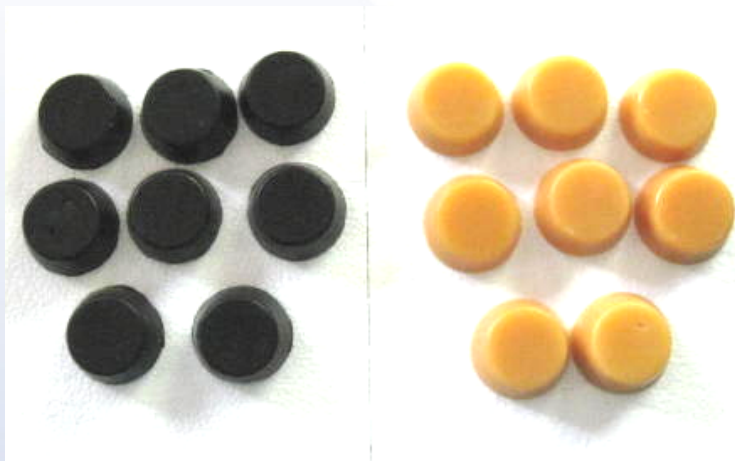
3. člen Uredbe 1935/2004/ES



Voski



3. člen Uredbe 1935/2004/ES





LES



3. člen Uredbe 1935/2004/ES



Izjave o skladnosti

Člen 16(1) **Uredbe (ES) št. 1935/2004** določa, da se materialom in izdelkom, **ki jih zajemajo posebni ukrepi**, priloži pisna izjava o skladnosti, da so skladni s predpisi, ki se zanje uporabljajo

= če obstaja specifična zakonodaja za posamezne materiale, ki zahteva izjavo



Izjave o skladnosti

- Aktivni in inteligentni materiali in izdelki
- Lepila
- Keramika
- Pluta
- Gume
- Steklo
- Smole za ionsko izmenjavo
- Kovine in zlitine
- Papir in lepenka
- Plastične mase
- Tiskarske barve
- Regenerirana celuloza
- Silikoni
- Tekstil
- Laki in premazi
- Voski
- Les



Aktivni in inteligentni materiali in izdelki

Uredba 450/2009/ES

POGLAVJE IV IZJAVA O SKLADNOSTI IN DOKUMENTACIJA

Člen 12

Izjava o skladnosti

1. V fazah trženja, razen na prodajnem mestu končnemu uporabniku, se aktivnim in inteligentnim materialom in izdelkom, če so ali niso v stiku z živili, ali sestavinam, ki so namenjene proizvodnji navedenih materialov in izdelkov, ali snovem, ki so namenjene proizvodnji sestavin, priloži pisna izjava v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004.
2. Izjavo iz odstavka 1 izda nosilec dejavnosti in vključuje informacije iz Priloge II.



Aktivni in inteligentni materiali in izdelki

Uredba 450/2009/ES

POGLAVJE IV IZJAVA O SKLADNOSTI IN DOKUMENTACIJA

Člen 13

Dodatna dokumentacija

Nosilec dejavnosti na zahtevo pristojnih nacionalnih organov da na voljo ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje, da aktivni in inteligentni materiali in izdelki ter sestavine, namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, izpolnjujejo zahteve te uredbe.

Navedena dokumentacija vključuje podatke o ustreznosti in učinkovitosti aktivnega ali inteligentnega materiala ali izdelka, pogojih in rezultatih preskušanja ali izračunov ali drugih analiz, ter dokazih o varnosti ali utemeljitvah, ki dokazujejo skladnost.



Aktivni in inteligentni materiali in izdelki



PRILOGA II IZJAVA O SKLADNOSTI

Pisna izjava iz člena 12 vključuje naslednje informacije:

1. ime in naslov nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti;
2. ime in naslov nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža aktivne in inteligentne materiale in izdelke ali sestavine, ki so namenjene proizvodnji navedenih materialov in izdelkov, ali snovi, ki so namenjene proizvodnji sestavin;
3. ime in naslov nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža aktivne in inteligentne materiale in izdelke ali sestavine, ki so namenjene proizvodnji navedenih materialov in izdelkov, ali snovi, ki so namenjene proizvodnji sestavin;
4. datum izjave;
5. potrdilo, da aktivni ali inteligentni material ali izdelek izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe, Uredbe (ES) št. 1935/2004 in veljavnih posebnih ukrepov Skupnosti;
6. ustrezne podatke v zvezi s snovmi, ki sestavljajo sestavine, za katere veljajo omejitve v skladu s predpisi Skupnosti ali nacionalnimi predpisi, ki se uporabljajo za živila, in to uredbo; kadar je ustrezno, posebna merila čistosti v skladu z ustrezno zakonodajo Skupnosti, ki se uporablja za živila, ter ime in količino snovi, ki jih sprosti aktivna sestavina, da se nosilec dejavnosti na koncu verige omogoči, da zagotovijo skladnost z navedenimi omejitvami;
7. ustrezne podatke o **ustreznosti in učinkovitosti** aktivnega ali inteligentnega materiala ali izdelka;
8. **specifikacije** o uporabi sestavine, kot so:
 - (i) skupina ali skupine materialov in izdelkov, v katere se lahko dodajo ali vključijo sestavine;
 - (ii) pogoji uporabe za doseg nameravanega učinka;
9. zahteve glede uporabe materialov ali izdelkov, kot so:
 - (i) vrsta ali vrste živil, s katerimi bo material ali izdelek prišel v stik;
 - (ii) čas in temperatura obdelave in shranjevanja v stiku z živilom;
 - (iii) razmerje stične površine živila in uporabljene prostornine, da se določi skladnost materiala ali izdelka;
10. ko se uporablja funkcionalna pregrada, potrdilo, da je aktiven ali inteligenten material ali izdelek v skladu s členom 10 te uredbe.

Pisna izjava omogoča preprosto identifikacijo aktivnih in inteligentnih materialov in izdelkov ali sestavin ali snovi, za katere se izda, ter se ponovno pripravi, kadar večje spremembe v proizvodnji povzročijo spremembe v migraciji ali kadar so na voljo novi znanstveni podatki. SL 30.5.2009 Uradni list Evropske unije L 135/11

Keramika



DIREKTIVA SVETA
z dne 15. oktobra 1984

o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na keramične izdelke, namenjene za stik z živili (84/500/EGS) v popravku:

DIREKTIVA KOMISIJE 2005/31/ES
z dne 29. aprila 2005

o spremembi Direktive Sveta 84/500/EGS glede izjave o skladnosti in meril učinkovitosti analizne metode za keramične izdelke, namenjene za stik z živili

Keramika



Člen 2a

1. Keramične izdelke, ki še niso v stiku z živili, **v fazah trženja, vključno s prodajo na drobno**, spremlja pisna izjava v skladu s členom 16 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 (*).
Navedeno izjavo izda proizvajalec ali prodajalec s sedežem v Skupnosti; izjava vsebuje informacije, določene v Prilogi III k tej direktivi.

Keramika



PRILOGA III **IZJAVA O SKLADNOSTI**

Pisna izjava iz člena 2a(1) vsebuje naslednje informacije:

1. identiteto in naslov družbe, ki izdeluje končni keramični izdelek, in uvoznika, ki ga uvaža v Skupnost;
2. identiteto keramičnega izdelka;
3. datum izjave;
4. potrditev, da je keramični izdelek v skladu z ustreznimi zahtevami iz te direktive in Uredbe (ES) št. 1935/2004.

Pisna izjava omogoča enostavno prepoznavanje blaga, za katero je bila izdana, in se obnovi, ko bistvene spremembe proizvodnje povzročijo spremembe na področju migracije svinca in kadmija.“

Pravilnik o keramičnih izdelkih, namenjenih za stik z živili
(U.l. RS, št. [38/06](#))

Regenerirana celuloza

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/42/ES
z dne 29. junija 2007
o materialih in izdelkih iz regenerirane celulozne folije,
namenjenih za stik z živili

Člen 6

1. V fazi trženja, razen pri prodaji na drobno, mora materiale in izdelke iz regenerirane celulozne folije, namenjene za stik z živili, spremljati pisna izjava v skladu s členom 16(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004.
2. Odstavek 1 se ne uporablja za materiale in izdelke iz regenerirane celulozne folije, ki so po svoji naravi nedvoumno namenjeni za stik z živili.
3. Če so potrebni posebni pogoji uporabe, je treba material ali izdelek iz regenerirane celulozne folije ustrezno označiti.

NI POSEBNIH ZAHTEV KAJ NAJ IZJAVA VSEBUJE

Reciklirane plastične mase

Uredba Komisije (ES) št. 282/2008 z dne 27. marca 2008 o recikliranih polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in spremembi Uredbe (ES) št. 2023/2006

Člen 12

Izjava o skladnosti in vodenje evidence

1. **Poleg** zahtev iz člena 9 Direktive **2002/72/ES** izjava o skladnosti recikliranih polimernih materialov in izdelkov vsebuje **informacije iz dela A Priloge I** k tej uredbi.
2. Poleg zahtev iz člena 9 Direktive 2002/72/ES izjava o skladnosti recikliranih polimerov vsebuje **informacije iz dela B Priloge I** k tej uredbi.



Reciklirane plastične mase

DIREKTIVA KOMISIJE **2002/72/ES**

z dne 6. avgusta 2002

o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

Člen 9

1. V fazah trženja, razen pri maloprodaji, je polimernim materialom in izdelkom ter snovem, namenjenim za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, priložena pisna izjava v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004.
2. To izjavo izda nosilec dejavnosti in vključuje informacije, določene v Prilogi VIa.
3. Nosilec dejavnosti na zahtevo nacionalnih pristojnih organov da na voljo ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje, da so materiali in izdelki ter snovi, namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, v skladu z zahtevami te direktive. Ta dokumentacija vključuje pogoje in rezultate preskušanj, izračune, druge analize ter dokaze o varnosti ali utemeljitve, ki dokazujejo skladnost.



Reciklirane plastične mase

informacije iz dela A Priloge I

Dodatne informacije v izjavi o skladnosti recikliranih polimernih **materialov in izdelkov**: izjava, da so se uporabljali le reciklirani polimeri, pridobljeni z **odobrenim postopkom recikliranja**, **vklučno s številko registra ES** odobrenega postopka recikliranja.



Reciklirane plastične mase

informacije iz dela B Priloge I

Dodatne informacije v izjavi o skladnosti recikliranih polimerov:

1. izjava, da je bil postopek recikliranja odobren, vključno s številko registra ES odobrenega postopka recikliranja;
2. izjava, da vneseni polimeri, postopek recikliranja in reciklirani polimeri izpolnjujejo specifikacije, za katere je bila podeljena odobritev;
3. izjava, da se izvaja sistem zagotavljanja kakovosti v skladu z oddelkom B Priloge k Uredbi (ES) št. 2023/2006.

**ZAHTEVE, KOT ZA NAVADNO PLASTIKO + DODATNI
PODATKI V ZVEZI S PROCESOM RECIKLIRANJA**



Plastične mase



UREDBA KOMISIJE (ES) št. 10/2011
z dne 14. januarja 2011
o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z žvili
POGLAVJE IV
IZJAVA O SKLADNOSTI IN DOKUMENTACIJA

Člen 15

Izjava o skladnosti

1. V fazah trženja, razen pri trgovini na drobno, se polimernim materialom in izdelkom, produktom iz vmesnih stopenj njihove proizvodnje ter snovem, namenjenim za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, priloži pisna izjava v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004.2.

Pisno izjavo iz odstavka 1 izda nosilec dejavnosti in vključuje informacije iz Priloge VI.3.

Pisna izjava omogoča preprosto identifikacijo materialov, izdelkov ali produktov iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi, za katere se izda. Obnovi se, kadar večje spremembe v sestavi ali proizvodnji povzročijo spremembe v migraciji iz materialov ali izdelkov ali kadar so na voljo novi znanstveni podatki.

Pisna izjava iz člena 15 Uredbe 10/2011 vključuje 9 točk.

Člen 16: spremni dokumenti

Plastične mase

Skladnost končnega plastičnega materiala z zakonodajo se lahko zagotovi le če prihaja do izmenjave informacij vzdolž verige med dobavitelji in odjemalci.

IS je **potrdilo** dobavitelja odjemalcu, da je izdelek skladen z Uredbo 10/2011 in **vir informacij** za odjemalca, ki jih potrebuje za dokazilo o skladnosti izdelka.

Nosilec dejavnosti izda IS na osnovi **spremljajoče dokumentacije** (ki pa se ne prenaša po verigi). IS, ki jo dobi od predhodnika v verigi postane del njegove spremne dokumentacije skupaj z njegovo dokumentacijo npr. poročili o preskušanju.

Izda se v vseh stopnjah trženja razen v maloprodaji.



Plastične mase

VSEBINA IZJAVE: PRILOGA IV

1. ime in naslov nosilca dejavnosti, ki izda izjavo o skladnosti;
2. naziv in naslov nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža polimerne materiale ali izdelke ali produkte iz vmesne stopnje njihove proizvodnje ali snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;
3. identiteto materialov, izdelkov, produktov iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;
4. datum izjave;
5. potrdilo, da polimerni materiali ali izdelki, produkti iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te uredbe in Uredbe (ES) št. 1935/2004;
6. ustrezne informacije v zvezi z uporabljenimi snovmi ali njihovimi degradacijskimi produkti, za katere veljajo omejitve in/ali zahteve iz prilog I in II k tej uredbi, da lahko nadaljnji nosilci dejavnosti zagotovijo skladnost s temi omejitvami;
7. ustrezne informacije o snoveh, za katere veljajo omejitve v živilih, in sicer pridobljene iz podatkov o poskusih ali teoretičnih izračunov v zvezi z ravno njihove specifične migracije, in po potrebi merila čistosti v skladu z direktivami 2008/60/ES, 95/45/ES in 2008/84/ES, da se uporabniku teh materialov in izdelkov omogoči izpolnjevanje ustreznih določb EU, ali če teh ni, nacionalnih določb, ki se uporabljajo za živila;
8. zahteve glede uporabe materialov ali izdelkov, kot so: (i) vrsta ali vrste živil, s katerimi bo material ali izdelek prišel v stik; (ii) čas in temperatura obdelave in shranjevanja v stiku z živilom; (iii) razmerje med stično površino živila in uporabljeno prostornino, da se določi skladnost materiala ali izdelka;
9. kadar se v večplastnem materialu ali izdelku uporablja funkcionalna pregrada, potrdilo, da material ali izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 13(2), (3) in (4) ali člena 14(2) in (3) te uredbe.

Food Contact Materials - Legislative Lists

New legislation

- [Regulation EU 202/2014](#) - plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EU) No 10/2011
- [Regulation EU 1183/2012](#) - plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EU) No 10/2011
- [Corrigendum to Regulation EU 1183/2012](#) - plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EU) No 10/2011.
- [Regulation EU 1282/2011](#) - plastic materials and articles intended for contact with food amending Regulation (EU) No 10/2011
- [Regulation EU 321/2011](#)  - restricting Bisphenol A use in plastic infant feeding bottles
- [Regulation EU 284/2011](#)  - import procedures for polyamide and melamine plastic kitchenware from China and Hong Kong

General legislation

- Framework Regulation on materials and articles intended to come into contact with food [Regulation EC 1935/2004](#)
- Good Manufacturing Practice for materials and articles intended to come in contact with food [Regulation EC 2023/2006](#)

Legislation on specific materials

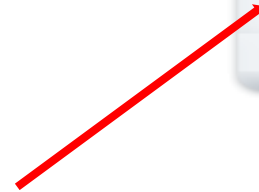
- [Regulation EU 10/2011](#)  - plastic materials and articles intended to come into contact with food:
 - [Consolidates old rules](#) 
 - [Repeals old rules](#) 
 - [Replaces old rules](#) 
- [Regulation EC 450/2009](#) - active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food
- [Regulation EC 282/2008](#) - recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods
- [Directive 2007/42/EC](#) - materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foods
- [Directive 84/500/EEC](#) - approximating EU countries' laws on ceramic articles intended to come into contact with foods

Legislation on specific substances

- [Regulation 1895/2005/EC](#) - restricting use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food
- [Directive 93/11/EEC](#) - release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from rubber teats and soothers

Topics

[Introduction](#)
[EU Legislation](#)
[Legislative List](#)
[Scientific Advice](#)
[News](#)
[Documents](#)
[Food contact materials database](#)



Food Contact Materials - Documents

Registers and lists

- [Register of substances with a valid application for authorisation](#), ^A (Reg. EC 450/2009 - active and intelligent materials and articles)
- [Valid applications for authorisation of recycling processes](#) ^A to produce recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods. Updated January 2014
- [Provisional list of additives](#) ^A for use in plastic food contact materials Updated October 2011

Contacts

- [EU and national authorities](#) ^A Updated October 2013
- [European professional organisations](#) ^A Updated January 2014
- [First points of introduction](#) ^A for the import of polyamide and melamine kitchenware from China and Hong Kong Updated May 2012

Applications for authorisations

- [Guidance](#) on applications for evaluation of a substance to be used in food contact materials Updated Jan. 2010
- [Note of Guidance](#) on applications for evaluation of a recycling process to produce recycled plastics
- [Note of guidance](#) on applications for evaluation of active and intelligent substances to be used in such materials and articles intended to come into contact with food
- [National contacts for applications](#) for authorisation of substances to be used in food contact materials and applications for authorisation of recycling processes to produce recycled plastics ^A Updated September 2013

Guidance on EU Legislation

- [EU Guidance on Regulation \(EU\) No 10/2011](#) ^A - in support of the implementation of the general requirements of Commission Regulation (EU) 10/2011 on plastic food contact materials and articles
- [EU Guidance on active and intelligent materials and articles](#) ^A intended to come into contact with food - in support of the implementation of Commission Regulation (EC) No 450/2009 of 29 May 2009.
- [Explanatory note](#) ^A - concerning authorisation of "old" and "new" recycling processes
- [Questions and answers](#) ^A - Regulation EC 282/2008 - recycling processes to produce recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods.
- [EU guidelines for the import of polyamide and melamine kitchenware](#) ^A from China and Hong Kong
- [Technical Guidelines concerning polyamide and melamine kitchenware](#) including sampling and analytical methods
- [EU Guidance on information in the plastics supply chain](#) ^A in support of the implementation of Commission Regulation (EU) 10/2011 on plastic food contact materials as regards the declaration of compliance

Topics

- Introduction
- EU Legislation
- Legislative List
- Scientific Advice
- News
- Documents
- Food contact materials database

Plastične mase

Uporaben pojasnjevalni dokument:

- informacije, ki nastanejo v oskrbovalni verigi
- namen izjave
- vloge in obveznosti nosilcev dejavnosti
- vsebina IS in „ustreznih informacij“ vzdolž oskrbovalne verige

Vloge nosilcev dejavnosti

Role	Examples	Action	Goods
Plastic Manufacturer	Chemical industry, plastic producers, plastic converters	Produce goods	Substance Intermediate Article
Non-plastic manufacturer	Chemical industry, producers of printing inks, adhesives, coatings	Produce goods	Substance Intermediate
Distributor	Distribution centres for chemicals, intermediates, final articles excluding food retailers distribution centres	Provide goods to business operator	Substance Intermediate Article
User	Food industry, caterers, restaurants, food business operators	Package, process, store food	Article
Retailer and their distribution centres	Supermarkets and food business operators selling directly to the consumer (e.g. bakeries, butchers)	Provide goods to consumer	Article
Importer	Importers of chemicals, intermediates, packaging, kitchen- and table ware, machineries, packaged food	Release goods from Third Countries in EU	Substance Intermediate Article
Consumer		Use FCM	Article

Dolžnosti glede IS, dokumentacije in označevanja

Role	Goods	Receive Info	Keep Supporting documents	Next actor	Issue DoC	Labelling Art. 15
Non-plastic Manufacturer	Substance	No	Yes	Manufacturer	Adequate Information	No
	Intermediate	Adequate information	Yes	Distributor	Adequate Information ⁶²	No
Plastic Manufacturer	Substance	No	Yes	Manufacturer	Yes	No
	Intermediate	DoC	Yes	Distributor	Yes	No
Manufacturer	Article	DoC and Adequate Information	Yes	User	Yes	Yes
				Distributor	Yes	Yes
				Retailer + distribution centres	No	Yes
				Consumer	No	Yes
Distributor	Substance	DoC	Yes	Manufacturer	Yes	No
	Intermediate	DoC	Yes	Distributor	Yes	No
Distributor	Article	DoC	Yes	User	Yes	Yes
		Labelling	Yes	Retailer + distribution centres	No	Yes

Dolžnosti glede IS, dokumentacije in označevanja

Role	Goods	Receive Info	Keep Supporting documents	Next actor	Issue DoC	Labelling Art. 15
Importer	Substance	Information	Yes	Manufacturer	Yes	Yes
	Intermediate	Information	Yes	Distributor	Yes	Yes
Importer	Article	Information + Labelling	Yes	User	Yes	Yes
				Distributor	Yes	Yes
				Retailer + distribution centres	No	Yes
				Consumer	No	Yes
User	Article	DoC + labelling	Yes	na ⁶³	na ⁶³	na ⁶³
Retailer and their distribution centre	Article	Labelling	Yes	Retailer	No	Yes
				Consumer	No	Yes
Consumer		Labelling				

Zaključek

Zagotavljanje skladnosti z zakonodajo materialov v stiku z živali je zahtevna naloga