



Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu
z żywnością

Rejestracja zakładów działających na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Zakład działający na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oznacza przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne prowadzące jakąkolwiek działalność zarobkową lub niezarobkową związaną z dowolnym etapem produkcji, przetwarzania lub dystrybucji materiałów i wyrobów – art. 2 ust 2 lit c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1935/2004 z dnia 27 października 2004 roku w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Zakłady działające na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością mogą rozpocząć działalność po uzyskaniu wpisu do rejestru zakładów prowadzonego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Kamieniu Pomorskim zgodnie z art. 63 ust. 1 i ust.2 pkt. 11. ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Zgodnie z art. 64 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia wszystkie zakłady działające na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością składają wniosek o wpis do rejestru zakładów. Wniosek składa się w terminie, co najmniej 14 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności. Wpis do rejestru zakładów następuje na podstawie wniosku podmiotu działającego na rynku. Na podstawie złożonego wniosku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Kamieniu Pomorskim wydaje zaświadczenie o wpisie do rejestru zakładów.

W przypadku zmiany danych podmiot działający na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością składa wniosek o dokonanie zmian w rejestrze zakładów, w formie pisemnej, w terminie 30 dni od dnia powstania zmiany.

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG

Rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich materiałów i wyrobów, w tym aktywnych i inteligentnych, które w stanie gotowym do użytkowania:

- przeznaczone są do kontaktu z żywnością;
- lub pozostają w kontakcie z żywnością i są przeznaczone do tego celu;
- lub można oczekiwać, że wejdą w kontakt z żywnością albo nastąpi migracja ich składników do żywności w przypadku ich zastosowania w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach.

Rozporządzenie dotyczy materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, z metali i ich stopów, ceramicznych, szklanych, gumowych, silikonowych, włókienniczych, z regenerowanej celulozy,



drewna, korka, papieru i tektury a także klejów, żywic jonowymiennych, farb drukarskich, lakierów i powłok, wosków oraz ich kombinacji.

Rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- materiałów i wyrobów, które dostarczane są jako antyki;
- materiałów pokrywających lub powlekających, takich jak materiały pokrywające sery w postaci skórki, które są częścią środków spożywczych i mogą być spożywane razem z tymi środkami spożywczymi;
- stacjonarnych instalacji wodociągowych, publicznych lub prywatnych.

Podstawowe obowiązki przedsiębiorców wynikające z rozporządzenia (WE) nr 1935/2004

Art. 3 -wymagania ogólne


Wszystkie materiały i wyroby do kontaktu z żywnością, w tym także aktywne i inteligentne materiały oraz wyroby:

- muszą być produkowane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną (GMP),
- tak aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania nie dochodziło do migracji ich składników do żywności w ilościach, które mogłyby:
 - stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka;
 - lubpowodować niekorzystne zmiany składu żywności;
 - lub powodować pogorszenie jej cech organoleptycznych.

Ponadto, oznakowanie, reklama i sposób prezentowania materiału lub wyrobu nie powinna wprowadzać konsumentów w błąd.

Art. 15 –znakowanie

Do materiałów i wyrobów, które w chwili wprowadzenia do obrotu nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością dołącza się:

- informację „do kontaktu z żywnością”
- lub szczególne wskazania dotyczące używania (np. ekspres do kawy, butelka do wina, łyżka do zupy)
- lub symbol określony w załączniku II. 

Oznaczenia nie są wymagane dla wyrobów, które są w sposób oczywisty przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Ponadto, w oznakowaniu należy podać:

- zalecenia (jeśli konieczne) dotyczące właściwego i bezpiecznego użytkowania wyrobu;
- nazwę i adres producenta, przetwórcy lub dystrybutora odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu do obrotu i mającego siedzibę we Wspólnocie;
- oznakowanie wyrobu powinno pozwalać na jego identyfikację;
- aktywne i inteligentne materiały – informacje na temat prawidłowego ich stosowania oraz dane dotyczące nazwy i ilości substancji uwalnianej do żywności.

Oznakowanie wyrobów na etapie sprzedaży detalicznej musi znajdować się:

- na materiałach i wyrobach albo na ich opakowaniu;
- lub na etykietach umieszczonych bezpośrednio na wyrobie albo na ich opakowaniu
- lub na wyraźnie widocznej dla nabywców ulotce umieszczonej w bezpośrednim sąsiedztwie materiałów i wyrobów



Oznakowanie wyrobów na etapie sprzedaży innej niż detaliczna musi znajdować się:

- w dokumentach towarzyszących;
- lub na etykietach lub opakowaniach;
- lub bezpośrednio na materiałach i wyrobach

Wszystkie informacje powinny być widoczne, czytelne i nieusuwalne.

Dodatkowo ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia (w art. 55) określa, że materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością wprowadzane na rynek polski muszą być znakowane w języku polskim.

Art. 16 - deklaracja zgodności

Do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością istnieje obowiązek dołączania pisemnej deklaracji potwierdzającej, że są one zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie. Pisemna deklaracja umożliwia łatwą identyfikację materiałów, wyrobów lub produktów pośrednich etapów wytwarzania lub substancji, dla których została wydana.

Deklaracje odnawia się, jeżeli w składzie lub procesie wytwarzania zachodzą znaczące zmiany pociągające za sobą zmiany poziomu migracji z materiałów lub wyrobów lub, jeżeli udostępnione zostają nowe dane naukowe.

W celu potwierdzenia zapisów znajdujących się w deklaracji zgodności powinna być udostępniana organom kontroli dokumentacja.

Deklaracje zgodności dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z tworzyw sztucznych, dla wyrobów ceramicznych oraz dla aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów zostały określone w odrębnych przepisach.

Art. 17 - identyfikowalność wyrobu (traceability)

Producent ma obowiązek:

- zapewnić możliwość identyfikacji pochodzenia wyrobu na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji;
- wdrażać systemy i procedury umożliwiające identyfikację przedsiębiorstw, w których nabył i do których dostarczył materiały lub wyroby, a także substancje lub składniki wykorzystywane do ich wytwarzania.

Wdrożenie przez przedsiębiorcę systemu identyfikowalności ma na celu ułatwienie procesu kontroli i wycofywania wadliwych produktów z rynku oraz przypisania odpowiedzialności za wyrób niespełniający wymagań.

Deklaracja zgodności dla materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych

Pisemna deklaracja zgodności w odniesieniu do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, produktów z pośrednich etapów ich wytwarzania oraz substancji przeznaczonych do wytwarzania tych materiałów i wyrobów wymagana jest na wszystkich etapach prowadzenia do obrotu handlowego, z wyłączeniem sprzedaży detalicznej i powinna zawierać informacje zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia (UE) nr 10/2011:

- nazwę oraz adres podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności;
- nazwę i adres podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych albo produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów;
- dane identyfikujące materiały, wyroby, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów;
- datę wystawienia deklaracji;
- potwierdzenie, że materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje spełniają odpowiednie wymogi określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 i w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004;
- odpowiednie informacje dotyczące wykorzystywanych substancji lub produktów ich rozpadu, dla których w załączniku I i II rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 określone zostały



- ograniczenia lub wymagania (substancje dla których określono limit migracji specyficznej (SML) lub maksymalnej zawartości (QM) lub potwierdzenie, że substancje spełniają wymagania w zakresie składu lub kryteriów czystości lub właściwości fizykochemicznych) aby umożliwić podmiotom działającym na rynku na dalszych etapach obrotu zapewnienie zgodności z tymi ograniczeniami;
- odpowiednie informacje dotyczące substancji podlegających ograniczeniom żywności (tzw. dual use additives) uzyskane z danych doświadczalnych lub w drodze teoretycznych obliczeń dotyczących poziomu ich migracji specyficznej oraz – w odpowiednich przypadkach – kryteria czystości zgodnie z dyrektywami 2008/60/WE, 95/45/WE i 2008/84/WE w celu umożliwienia użytkownikowi tych materiałów i wyrobów zgodności z odpowiednimi przepisami UE lub – w razie ich braku – przepisami krajowymi mającymi zastosowanie do żywności;
 - wymagania dotyczące wykorzystania materiału lub wyrobu, takie jak:
 - rodzaj lub rodzaje żywności, z jaką ma mieć kontakt dany materiał lub wyrób;
 - czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z żywnością;
 - stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, stosowany do stwierdzenia zgodności materiału lub wyrobu
 - w przypadku zastosowania wielowarstwowym materiale lub wyrobie bariery funkcjonalnej potwierdzenie, że materiał lub wyrób jest zgodny z wymogami art.13 ust.2, 3 i 4 lub art.14 ust.2 i 3 rozporządzenia Komisji (UE) nr10/2011.

Deklaracja zgodności musi obejmować nie tylko gotowe materiały i wyroby, ale również surowce stosowane do produkcji tych materiałów i wyrobów, takie jak produkty z pośrednich etapów ich wytwarzania (np. półprodukty) oraz substancje wyjściowe. Wyjątek stanowią produkty z pośrednich etapów wytwarzania takie jak farby graficzne, powłoki czy kleje, które nie są objęte rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 i nie istnieją dla nich obowiązki wystawiania deklaracji zgodności.

Deklaracja zgodności dla wyrobów ceramicznych

Wyroby ceramiczne - wyroby wytwarzane z mieszaniny materiałów nieorganicznych, zawierających głównie glinę lub krzemiany, mogące zawierać niewielkie domieszki substancji organicznych, wypalane; mogą być one pokryte szkliwem, emalią lub dekorowane.

Na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, włączając etap sprzedaży detalicznej, do wyrobów ceramicznych, które nie mają jeszcze kontaktu ze środkami spożywczymi, załącza się pisemną deklarację zgodną z art.16 rozporządzenia 1935/2004 stwierdzającą, że są one zgodne z przepisami o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością mającymi w obecnym zastosowaniu.

Pisemna deklaracja, zawiera następujące informacje:

- nazwę i adres firmy produkującej finalny wyrób ceramiczny oraz nazwę i adres importera wprowadzającego wyrób na terytorium Wspólnoty Europejskiej;
- dane identyfikujące wyrób ceramiczny;
- datę wydania deklaracji;
- potwierdzenie, że wyrób ceramiczny spełnia odpowiednie wymagania dyrektywy Komisji 2005/31/WE z dnia 29 kwietnia 2005 r. zmieniającej dyrektywę Rady 84/500/EWG w odniesieniu do deklaracji zgodności i kryteriów skuteczności metody analizy w przypadku wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi i dyrektywy Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.



Dokumentacja potwierdzająca zgodność wyrobu:

- wyniki badań laboratoryjnych wskazujące, że wyroby spełniają wymagania przepisów w zakresie dopuszczalnych limitów migracji ołowiu i kadmu, z uwzględnieniem warunków badania i adresu laboratorium wykonującego badania
- powinna umożliwić łatwe zidentyfikowanie wyrobów, dla których została wydana
- powinna być uaktualniana w przypadku zmian w procesie produkcyjnym, które mogą spowodować zmiany migracji ołowiu i kadmu lub wtedy, gdy dostępne są nowe dane naukowe.

Producent lub importer wprowadzający na terytorium Wspólnoty Europejskiej wyroby ceramiczne udostępnia na żądanie organów urzędowej kontroli dokumentację wykazującą, że wyroby ceramiczne spełniają wymagania w zakresie maksymalnych dopuszczalnych ilości ołowiu i kadmu, określone w załączniku nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne przeznaczonych do kontaktu z żywnością.