

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, także z wydruku 3D - wniosek o wpis do rejestru zakładów

Zgodnie z art. 63 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia producenci materiałów do kontaktu z żywnością, oraz wyprodukowanych w technologii druku 3D (drukowanie przestrzenne), mają obowiązek rejestracji.

Zakłady działające na rynku materiałów do kontaktu z żywnością muszą uzyskać zaświadczenie o wpisie do rejestru zakładów prowadzony przez Państwowego Powiatowego Inspektorat Sanitarny.

Wniosek należy złożyć w terminie, co najmniej 14 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności, do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.

Zgodnie z art. 64 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia przedsiębiorcy działający na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością mogą rozpocząć działalność po uzyskaniu wpisu do rejestru zakładów prowadzonego przez państwowego powiatowego lub granicznego inspektora sanitarnego.

Wniosek o wpis do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej należy złożyć do terenowo właściwej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, która prowadzi nadzór bieżący na danym terenie.

Wymagania dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Materiały i wyroby drukowane 3D, przeznaczone do kontaktu z żywnością, muszą odpowiadać wymaganiom ogólnym określonym **w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającym dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. L338/4 z 2004 r.).

Zgodnie z preambułą ww. rozporządzenia każdego rodzaju materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością muszą być wystarczająco obojętne, aby nie powodować przenikania do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić

zagrożenie dla zdrowia człowieka oraz powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie takiej żywności lub pogorszenie cech organoleptycznych.

Dotyczy to również maszyn, urządzeń, przedmiotów i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Zgodnie z art. 16 rozporządzenia nr 1935/2004 producent/importer ma obowiązek wykazania, że takie wyroby są zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie, potwierdzonymi wynikami badań laboratoryjnych na podstawie których uzyskuje **deklarację zgodności danego wyrobu** z obowiązującymi wymaganiami.

Deklaracja zgodności towarzyszy danym wyrobom przeznaczonym do kontaktu z żywnością, które znajdują się w sprzedaży hurtowej.

Wzór pisemnej deklaracji dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych określony jest w załączniku IV Rozporządzenia Komisji (WE) NR 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Jak wynika z art. 59 ust. 1 Ustawy z dn. 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, podmioty działające na rynku spożywczym są obowiązane przestrzegać wymagań higienicznych określonych w rozporządzeniu nr 852/2004.

Materiały i wyroby do kontaktu z żywnością - dobra praktyka produkcyjna.

W myśl art. 3 rozporządzenia nr 1935/2004 materiały i wyroby powinny być produkowane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, 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, powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności lub pogorszenie jej cech organoleptycznych.

Zgodnie z **rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej – ustanawiające zasady Dobrej**

Praktyki Produkcyjnej (GMP) w odniesieniu do grup materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, których wykaz zawiera załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz kombinacji tych materiałów i wyrobów lub materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu i wykorzystywanych w produkcji tych materiałów i wyrobów.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 ma zastosowanie we wszystkich sektorach i na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji materiałów i wyrobów, z wyjątkiem produkcji substancji wyjściowych.

Przedsiębiorcy działające na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością muszą przestrzegać wymagań w zakresie dobrej praktyki produkcyjnej określonych w rozporządzeniu (WE) nr 2023/2006, w tym celu muszą mieć udokumentowane systemy zapewnienia jakości oraz skuteczny system kontroli jakości.

Dokumentacja dotycząca dobrej praktyki produkcyjnej powinna być udostępniana na żądanie właściwym organom.

Znakowanie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Szczegółowe wymagania dotyczące znakowania określone zostały w art. 15 rozporządzenia nr 1935/2004, z którego wynika, że do materiałów i wyrobów, które w chwili wprowadzania do obrotu nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością, dołącza się art. informację „do kontaktu z żywnością”, szczególne wskazówki dotyczące ich używania lub symbol, którego wzór zawiera **załącznik II** ww. rozporządzenia.

Powyższa informacja nie jest wymagana w przypadku wyrobów, które ze względu na swoje właściwości w sposób oczywisty przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Materiały i wyroby do kontaktu z żywnością jeśli jest to konieczne otrzymują specjalne zalecenia, których należy przestrzegać w celu ich bezpiecznego i właściwego używania.

Ponadto, oznakowanie powinno zawierać nazwę lub nazwę handlową oraz adres lub informację o siedzibie producenta, przetwórcy lub sprzedawcy odpowiedzialnego za wprowadzenie do obrotu oraz odpowiednie oznakowanie lub oznaczenia

identyfikacyjne zapewniające możliwość śledzenia drogi materiału lub wyrobu na wszystkich etapach postępowania w celu umożliwienia identyfikacji przedsiębiorstw, z których i do których te materiały lub wyroby dostarczono.

Informacje powyższe powinny być widoczne, czytelne i nieusuwalne.

Na etapie sprzedaży detalicznej, muszą znajdować się na materiałach i wyrobach albo na ich opakowaniu, lub na etykietach umieszczonych na materiałach i wyrobach lub na wyraźnie widocznej dla nabywców ulotce umieszczonej w ich bezpośrednim sąsiedztwie.

W myśl art. 55 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością wprowadzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają być znakowane w języku polskim. Mogą być ponadto znakowane w innych językach.

Oprócz przepisów ogólnych, dla niektórych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością tj. tworzyw sztucznych (również pochodzących z recyklingu), materiałów ceramicznych, folii z celulozy regenerowanej, oraz aktywnych i inteligentnych materiałów określono szczegółowe wymagania dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu:

- materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych: **rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011** z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- materiałów i wyrobów z recyklingu: **rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008** z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów: **rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009** z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.