

## **4/14 GMP w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

Od dnia 1 sierpnia 2008 r. będzie obowiązywać rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE nr L 384 z dnia 29.12 2006 r.).

Rozporządzenie to ustanawia zasady dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (wykazanych w załączniku 1 do rozporządzenia (WE) 1935/2004 i ich kombinacji lub materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu i wykorzystywanych do produkcji tych materiałów i wyrobów) do zastosowania na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji (z wyjątkiem produkcji substancji wyjściowych).

W myśl zapisów ww. rozporządzenia, podmiot działający na rynku ustanawia, wdraża i dokumentuje system zapewnienia jakości oraz skutecznej jego kontroli, z punktu widzenia zgodności i bezpieczeństwa gotowego materiału.

Zgodnie z art. 5 tego rozporządzenia podmioty działające na rynku muszą:

1. Posiadać wdrożony i funkcjonujący system zapewnienia jakości. System ten musi być udokumentowany, a wszystkie zawarte w nim wymagania muszą być przestrzegane. System zapewnienia jakości musi:
  - a) uwzględniać odpowiednią liczbę personelu, jego wiedzę i umiejętności, a także organiza-

**System zapewnienia jakości dla podmiotów działających na tym rynku**

cję zakładu i sprzęt, w stopniu, w jakim jest to konieczne, aby zapewnić zgodność gotowych materiałów i wyrobów z przepisami mającymi do nich zastosowanie,

b) być stosowany przy uwzględnieniu wielkości prowadzonej przez przedsiębiorstwo działalności, tak aby nie stanowić dla niego nadmiernego obciążenia;

**Specyfikacje dla materiałów i wyrobów**

2. Wybierane do produkcji materiały wyjściowe muszą posiadać określone wcześniej specyfikacje, które są zgodne z aktualnymi przepisami zapewniającymi zgodność i legalność materiału i wyrobu.
3. Wszystkie etapy procesu produkcyjnego (czynności) muszą być prowadzone zgodnie z opracowanymi wcześniej instrukcjami/procedurami.

Przedsiębiorstwa działające na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zobowiązane są tym rozporządzeniem do ustanowienia i utrzymywania skutecznego systemu kontroli jakości.

System kontroli jakości w myśl rozporządzenia oznacza „systematyczne stosowanie środków ustanowionych w ramach systemu zapewnienia jakości, które zapewniają zgodność materiałów wyjściowych oraz pośrednich i gotowych materiałów i wyrobów ze specyfikacjami określonymi w systemie zapewnienia jakości”.

System kontroli jakości musi obejmować monitorowanie wdrażania i wprowadzania dobrej praktyki produkcyjnej oraz wskazywać środki do korekty wszelkich niedociągnięć w jej wprowadzaniu. Takie środki naprawcze należy wdrażać niezwłocznie, aby umożliwić przeprowadzenie inspekcji przez właściwe organy.

W artykule 7 rozporządzenia nr 2023/2006 umieszczone zostały wymagania, jakie stawiane są udokumentowaniu wdrożenia i działania zasad dobrej praktyki produkcyjnej, a mianowicie:

1. Podmiot działający na rynku tworzy i utrzymuje stosowną dokumentację w wersji papierowej lub elektronicznej dotyczącą specyfikacji, formuły wytwarzania i przetwarzania, które są istotne z punktu widzenia zgodności i bezpieczeństwa gotowego materiału lub wyrobu.
2. Podmiot działający na rynku tworzy i utrzymuje stosowną dokumentację w wersji papierowej lub formie elektronicznej odnośnie do zapisów obejmujących poszczególne przeprowadzane czynności produkcyjne, które są istotne z punktu widzenia zgodności i bezpieczeństwa gotowego materiału lub wyrobu, oraz odnośnie do wyników systemu kontroli jakości.
3. Obowiązkiem podmiotu działającego na rynku jest udostępnianie tej dokumentacji właściwym organom na ich żądanie.

**Dokumentacja  
prowadzonych  
czynności  
produkcyjnych**

Szczegółowe zasady GMP, ujęte w załączniku, odnoszą się do procesów obejmujących stosowanie farb drukarskich w sposób uniemożliwiający przeniesienia substancji z zadrukowanej powierzchni na stronę mającą kontakt z żywnością przez podłoże lub odbicie w stężeniach, które są niezgodne z wymaganiami art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

**Szczegółowe zasady  
GMP**

**Autor: Anna Głodkowska**