

AGNIESZKA CHOLEWA-WÓJCIK, AGNIESZKA KAWECKA,  
TADEUSZ SIKORA

## WYMAGANIA PRAWNE DOTYCZĄCE MATERIAŁÓW PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

### Streszczenie

Bezpieczeństwo oferowanych na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest szczególnie istotne. Temat ten szeroko dyskutowany w literaturze przedmiotu znajduje odzwierciedlenie w wymaganiach krajowych i międzynarodowych aktów prawnych. Zagadnienia te mają swoje źródło w podstawowych prawach konsumenta do ochrony zdrowia i życia poprzez zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz zapewnienie bezpieczeństwa materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Do obszarów, w których ważne jest zapewnienie bezpieczeństwa materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością należą: odpowiedni skład chemiczny, zachowanie limitów migracji globalnej i specyficznej z materiałów do zapakowanej żywności, zachowanie czystości mikrobiologicznej powierzchni materiałów, brak ciał obcych, odpowiednie cechy sensoryczne, właściwy stan opakowania jednostkowego, prawidłowe znakowanie, dokumentacja potwierdzająca zgodność materiałów i wyrobów z obowiązującymi przepisami oraz zapewniająca identyfikowalność materiałów w całym łańcuchu dostaw, zapewnienie możliwości śledzenia, wdrażanie i stosowanie właściwych standardów zapewniających bezpieczeństwo materiałów i opakowań.

Celem pracy było przedstawienie wymagań prawnych dotyczących materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

**Słowa kluczowe:** materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, akty prawne, ochrona zdrowia konsumenta, bezpieczeństwo opakowań

### Wprowadzenie

Czynnikiem decydującym o jakości żywności jest jej bezpieczeństwo, czyli brak zagrożeń zdrowotnych dla konsumenta. Analizując zagrożenia związane z żywnością należy brać pod uwagę także materiały przeznaczone do kontaktu z nią, które mogą być źródłem zagrożeń: biologicznych, chemicznych i fizycznych. Stąd też problematy-

---

*Dr inż. A. Cholewa-Wójcik, dr inż. A. Kawecka, Katedra Opakowalnictwa Towarów, prof. dr hab. T. Sikora, Katedra Zarządzania Jakością, Wydz. Towaroznawstwa i Zarządzania Produktem, Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie, ul. Rakowicka 27, 31-510 Kraków. Kontakt: cholewaa@uek.krakow.pl*

ka bezpieczeństwa materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest przedmiotem uregulowań prawnych zarówno na poziomie Unii Europejskiej, jak i na poziomie krajowym.

### **Charakterystyka materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością**

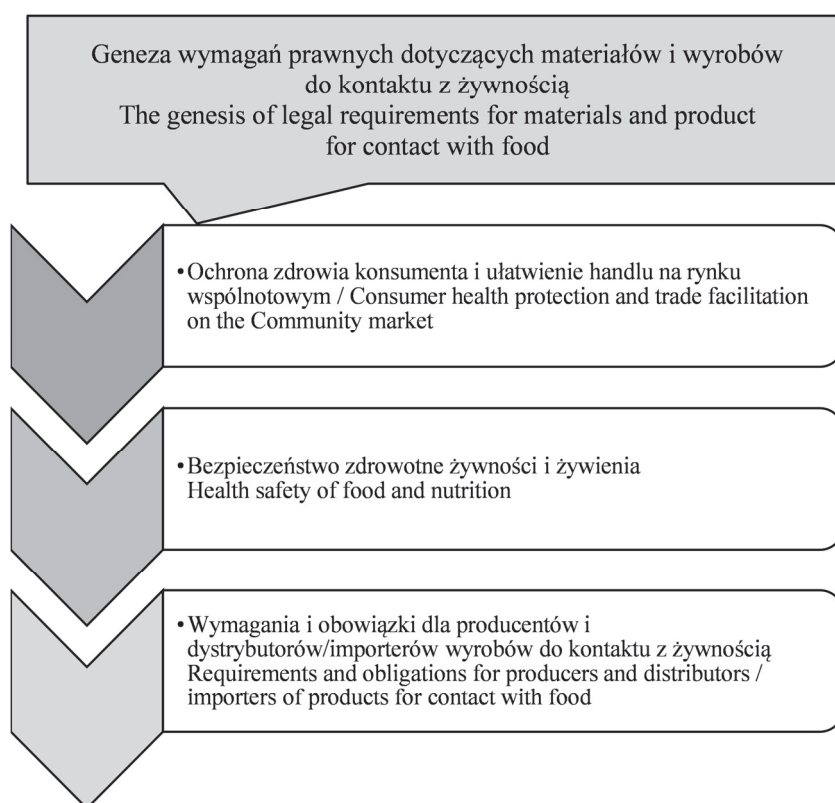
Wszystkie materiały i wyroby, które w stanie gotowym do użytkowania są przeznaczone do kontaktu z żywnością lub pozostają w kontakcie z żywnością lub można w sposób uzasadniony oczekiwać, że wejdą w kontakt z żywnością albo nastąpi migracja ich składników do żywności w przypadku ich zastosowania w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach, określane są jako materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością. Wśród nich można wyróżnić zarówno wszystkie rodzaje materiałów opakowaniowych i opakowań do żywności stosowane w zakładach przemysłu spożywczego, pojemniki, naczynia kuchenne, stołowe oraz sztucce, sprzęt i urządzenia do żywienia w gospodarstwie domowym, powierzchnie robocze stołów i blatów, jak również zbiorniki, skrzynie transportowe itp. [6].

Charakterystyka i zakres wymagań dotyczących tych materiałów i wyrobów zawarty jest zarówno w wymaganiach krajowych, jak i międzynarodowych aktach prawnych. Zagadnienia dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością mają swoje źródło w podstawowych prawach konsumenta do ochrony zdrowia i życia poprzez zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz do zapewnienia bezpieczeństwa materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością [3]. Genezę wymagań prawnych dotyczących materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością przedstawiono na rys. 1.

Zapewnienie ochrony konsumentów na rynku żywności stanowi istotny obszar działań w Unii Europejskiej. W dążeniu do realizacji tego celu podejmowane są działania mające umożliwić stworzenie systemu prawa chroniącego konsumenta jako jednego z podstawowych podmiotów rynku. Już w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w art. 169 zatytułowanym „Ochrona konsumentów”, podkreślono m.in., że [14]: „Dążąc do popierania interesów konsumentów i zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów, Unia przyczynia się do ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i interesów gospodarczych konsumentów, jak również wspierania ich prawa do informacji, edukacji i organizowania się w celu zachowania ich interesów”.

Analizując regulacje prawne dotyczące ochrony konsumentów na rynku żywności, należy ponadto uwzględnić prawo żywnościowe i sprecyzowane w nim wymagania wobec jakości żywności i związanej z tym kwestii bezpieczeństwa zdrowotnego żywności [5]. Istotnym przedmiotem regulacji prawnych w produkcji i obrocie żywnością jest określenie warunków zapewniających „bezpieczeństwo żywności”, co znalazło swoje odzwierciedlenie w działaniach Unii Europejskiej i w rozszerzaniu tego kierunku myślenia na wszystkie etapy (uczestników) łańcucha żywnościowego. W 2002 r.

przyjęto Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r., *ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności* [8], które zainicjowało nowe podejście do kwestii prawa żywnościowego w Unii Europejskiej, w tym również do bezpieczeństwa żywności i materiałów przeznaczonych do kontaktu z nią.



Rys. 1. Geneza wymagań prawnych dotyczących materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością

Fig. 1. Genesis of legal requirements on materials and products in contact with foodstuff

Źródło / Source: Opracowanie własne / the authors' own study

### **Wymagania zawarte w aktach prawnych dotyczących materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością**

Spośród obowiązujących aktów prawnych dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wyodrębnić można te, które dotyczą ogólnych wymagań dla wszystkich materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu

z żywnością, jak i te, które zawierają szczegółowe zalecenia dotyczące wybranych rodzajów materiałów [1]. Wśród aktów prawnych dotyczących kwestii ogólnych wskazać należy:

- Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością [6],
- 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 [9],
- Ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (z późn. zm.) [7].

Celem rozporządzenia WE 1935/2004 [6] jest zapewnienie efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w związku z wprowadzeniem do obrotu na rynku Unii Europejskiej materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością przy jednoczesnym stworzeniu podstaw do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka oraz interesów konsumentów. Rozporządzenie to ma zastosowanie do materiałów i wyrobów, włączając w to aktywne i inteligentne materiały i wyroby do kontaktu z żywnością, które w stanie gotowym do użytkowania przeznaczone są do kontaktu z żywnością lub pozostają w kontakcie z żywnością i są przeznaczone do tego celu bądź można w sposób uzasadniony 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. Wymagania ogólne zawarte w rozporządzeniu WE 1935/2004 określają, że materiały i wyroby produkowane są 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,
- powodować pogorszenie jej cech sensorycznych.

Z kolei wymagania dobrej praktyki produkcyjnej zostały określone w rozporządzeniu nr WE 2023/2006 [9]. W rozporządzeniu zdefiniowano funkcjonowanie systemu zapewnienia jakości, który powinien być skuteczny, dostosowany do organizacji oraz procesów, jakie się w niej odbywają, ale przede wszystkim ma zapewniać zgodność wytwarzanych materiałów opakowaniowych z przepisami prawa oraz wcześniej ustalonymi specyfikacjami, instrukcjami i procedurami. Poza systemem zapewnienia jakości producent musi wdrożyć skuteczny system kontroli oraz opracować stosowną dokumentację, która będzie potwierdzać wykonane czynności produkcyjne jak i kontrolne.

W ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia [7] określono wymagania w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniach unijnych.

W aktach prawnych wyszczególniono 17 grup materiałów, takich jak m.in. aktywne i inteligentne materiały opakowaniowe i opakowania, klej, papier i tektura, tworzywa sztuczne, farby drukarskie, silikony, które są objęte szczególnymi środkami prawnymi. Są to m.in.:

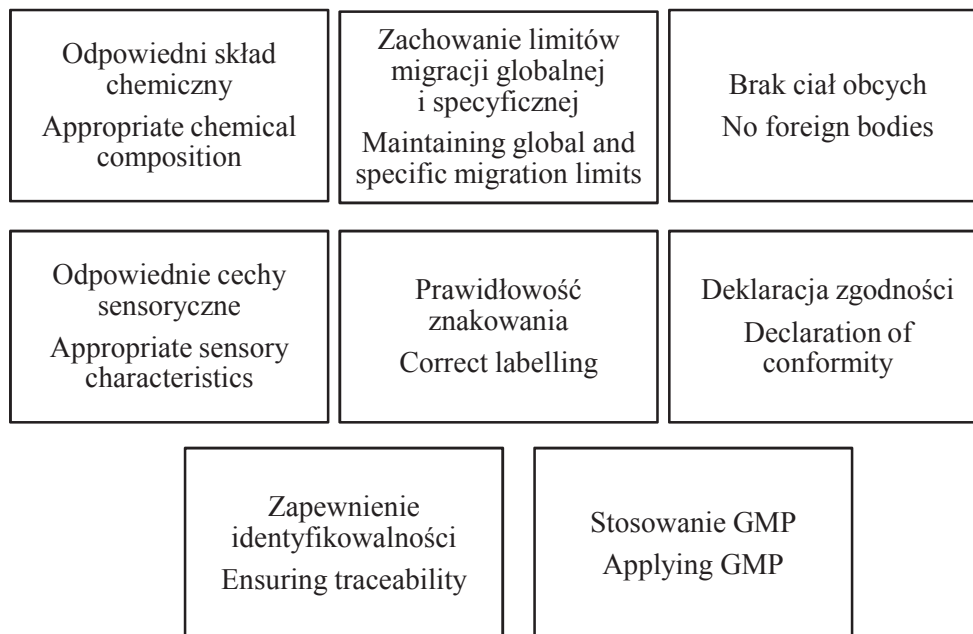
- Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 z dnia 15 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wraz z późniejszymi zmianami i sprostowaniami [11],
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 28 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu [10],
- Rozporządzenie 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 [12],
- 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 [13].

Wyżej wymienione akty prawne szczegółowo regulują zakres wymagań oraz wytyczne w zakresie stosowania i wykorzystywania w obrocie materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością, m.in. wytworzonych z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz z materiałów aktywnych i inteligentnych. Stanowi to istotny element zapewnienia bezpieczeństwa żywności i wymaga zaangażowania wszystkich ogniw łańcucha żywnościowego, w tym producentów i dystrybutorów materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością.

Z uwagi na to, że wśród materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością znajdują się również materiały opakowaniowe i opakowania, istotne jest wskazanie aktów prawnych regulujących zakres ich stosowania z punktu widzenia bezpieczeństwa wszystkich podmiotów łańcucha dostaw, w tym konsumenta.

Na podstawie analiz wymagań aktów prawnych wyodrębniono obszary zapewnienia bezpieczeństwa opakowań do żywności (rys. 2).

Producenci materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością są zobligowani do stosowania w procesie produkcyjnym jedynie substancji znajdujących się w odpowiednich wykazach, tzw. listach pozytywnych [2]. Szczególnym rodzajem materiałów do kontaktu z żywnością są tworzywa sztuczne, w stosunku do których ustanowiono limity migracji globalnej składników do żywności lub na jej powierzchnię oraz szczegółowe limity migracji niektórych składników lub grup składników do żywności lub na jej powierzchnię, z odpowiednim uwzględnieniem innych, ewentualnych



Rys. 2. Obszary zapewnienia bezpieczeństwa opakowań do żywności  
 Fig. 2. Areas where safety of food contact materials must be provided  
 Źródło / Source: opracowanie własne / the authors' own study

źródeł kontaktu z tymi składnikami. Warunki badań migracji oraz rodzaje badań sensorycznych określa się w zależności od pakowanej żywności oraz przewidywanego czasu i temperatury kontaktu produktu spożywczego z materiałem. W rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 [11] przedstawiono szczegółowy wykaz surowców i substancji dopuszczonych do stosowania w procesie produkcji opakowań oraz określono maksymalne limity migracji tych substancji. Producent opakowań ma zatem obowiązek potwierdzić badaniami, że jego wyrób nie przekracza dozwolonych limitów i opakowany produkt będzie bezpieczny do stosowania w produkcji żywności. W rozporządzeniu w kolejnych załącznikach określono także:

- ograniczenia dla materiałów i wyrobów (załącznik II),
- płyny modelowe imitujące żywność (załącznik III),
- kontrolę zgodności, czyli metody badań (załącznik V).

W aktach prawnych zawarte są wymagania dotyczące czystości i braku ciał obcych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Wyroby te muszą również charakteryzować się obojętnością w zakresie przekazywania smaku i zapachu. Ponadto oznakowanie, reklama i sposób prezentowania materiału lub wyrobu nie powinny wprowadzać konsumentów w błąd. Zgodnie z wyżej wymienionym

rozporządzeniem do materiałów i wyrobów [11], które w chwili wprowadzania do obrotu nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością, dołącza się m.in. informację „do kontaktu z żywnością” lub symbol kieliszka i widelca. Informacja powyższa nie jest obowiązkowa w przypadku wyrobów, które ze względu na swoje właściwości są w sposób oczywisty przeznaczone do kontaktu z żywnością. Dodatkowo oznakowanie powinno zawierać nazwę lub nazwę handlową oraz adres lub informację o siedzibie producenta, przetwórcy lub sprzedawcy odpowiedzialnego za wprowadzenie ich do obrotu i mającego siedzibę w Unii Europejskiej, jak również odpowiednie oznakowanie lub oznaczenia identyfikacyjne (najczęściej nr partii produkcyjnej) 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.

W łańcuchu dostaw wymagane jest również zapewnienie identyfikowalności materiałów [15]. Pozwala ona na zapewnienie możliwości śledzenia drogi materiałów i wyrobów w celu ułatwienia procesu kontroli, wycofywania wadliwych produktów z rynku, udzielania informacji konsumentom oraz przypisania odpowiedzialności. Jednym z narzędzi zapewniania identyfikowalności jest właściwie sporządzona i przekazywana deklaracja zgodności, w której obowiązkowe są informacje takie, jak: identyfikacja producenta, dane identyfikujące materiały, wyroby, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów. Ponadto muszą być zawarte wymagania wraz z odwołaniem do aktów prawnych w zależności od rodzaju materiału, z którego wykonany jest wyrób do kontaktu z żywnością oraz w zależności od przeznaczenia produktu (rodzaju opakowanej żywności, czasu i temperatury kontaktu), a także inne informacje istotne ze względów bezpieczeństwa.

Wszystkie materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, w tym materiały opakowaniowe i opakowania do żywności, muszą być ponadto wytwarzane zgodnie z Dobrą Praktyką Produkcyjną (GMP), określającą te „aspekty zapewnienia jakości, które gwarantują jednolitą produkcję materiałów i wyrobów oraz ich kontrolę w celu zapewnienia zgodności z przepisami mającymi do nich zastosowanie i normami jakości, które są właściwe dla zamierzonego zastosowania tych produktów, zapobiegając narażeniom zdrowia ludzi lub wywoływaniu niedopuszczalnych zmian w składzie żywności lub pogorszeniu jej cech sensorycznych” [9].

Fakultatywnie producenci i dystrybutorzy materiałów opakowaniowych i opakowań wdrażają zasady Dobrej Praktyki Higienicznej (GHP), system HACCP (Analiza Zagrożeń i Krytyczny Punkt Kontrolny) oraz Globalny Standard w odniesieniu do Opakowań i Materiałów Opakowaniowych BRC [4].

## Podsumowanie

W artykule przedstawiono aktualny stan prawny odnoszący się do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Znajomość i przestrzeganie tych uregulowań jest istotne dla wszystkich operatorów w łańcuchu żywnościowym. Ogólnie można stwierdzić, że zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego żywności jest w interesie producenta, a przede wszystkim konsumentów.

*Publikacja sfinansowana ze środków przyznanych Wydziałowi Towaroznawstwa i Zarządzania Produktem Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie w ramach dotacji na utrzymanie potencjału badawczego.*

## Literatura

- [1] Cholewa-Wójcik A., Kawecka A.: Kierunki rozwoju opakowań uwzględniające potrzeby konsumentów. *Opakowanie*, 2017, 5, 58-61.
- [2] Ćwiek-Ludwicka K., Jurkiewicz M., Stelmach M., Półtorak H., Mazańska M.: Badania migracji i ocena jakości zdrowotnej opakowań żywności. *Roczniki PZH*, 2002, 53 (1), 36-44.
- [3] Kawecka A., Cholewa-Wójcik A.: Jakość opakowania jako determinanta bezpieczeństwa żywności w kontekście wymagań społecznych konsumentów. *Żywność. Nauka. Technologia. Jakość*, 2017, 3 (112), 138-148.
- [4] Kołożyn-Krajewska D., Sikora T., *Towaroznawstwo żywności*. WSiP, Warszawa 2007.
- [5] Leśkiewicz K.: Bezpieczeństwo żywnościowe i bezpieczeństwo żywności – aspekty prawne. *Przeгляд Prawa Rolnego*, 2012, 1 (10), 179-198.
- [6] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1935/2004 z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG. *Dz. U. L 338*, ss. 4-17, z 13.11.2004.
- [7] Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. *Dz. U.* 2006 r. Nr 171, poz. 1225. Tekst jednolity z dnia 10 sierpnia 2018 r. *Dz. U.* 2018 r. poz. 1541.
- [8] Rozporządzenie (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. *Dz. U. L 31*, ss. 1-24, z 1.02.2002.
- [9] 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. U. L 384*, ss. 75-78, z 29.12.2006.
- [10] 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 oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006. *Dz. U. L 86*, ss. 9-18, z 28.03.2008.
- [11] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. *Dz. U. L 12*, ss. 1-89, z 15.01.2011.
- [12] Rozporządzeniu 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 in-



- nich tworzyw niż tworzywa sztuczne przeznaczonych do kontaktu z żywnością Dz. U. 2008 r. Nr 17, poz.113.
- [13] Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Dz. U. L 135, ss. 3-11, z 30.05.2009.
- [14] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004. Dz. U. L 304, ss. 18-63, z 22.11.2011.
- [15] Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Dz. U. L 31, ss. 1-24, z 01.02.2002.

## LEGAL REQUIREMENTS ON FOOD CONTACT MATERIALS

### S u m m a r y

The safety of food contact materials (FCMs) and products on the market is particularly important. Extensively discussed in the reference literature, this topic is reflected in the requirements of national and international law acts. Those issues stem from the basic consumer rights to protection of health and life; hence the need for ensuring the food safety as well as the safety of materials and products intended for contact with food. The following are the areas where it is essential to ensure the safety of FCMs and products in contact with food: appropriate chemical composition, maintaining global and specific limits of migration from materials into packaged food, microbiological cleanliness of the surface of materials, no foreign bodies, appropriate sensory characteristics, proper condition of unit package, correct labelling, documentary evidence to confirm the compliance of materials and products with applicable regulations, to ensure the traceability of materials throughout the supply chain, to ensure the traceability, implementation, and application of appropriate standards, which provide for the safety of materials and packaging.

The objective of the research study was to present legal requirements on the food contact materials (FCMs).

**Key words:** materials and products intended for contact with food, law acts, consumer health protection, packaging safety ☒