



A kép illusztráció / The picture is illustration

Martin Andrea¹

Érkezett/Received: 2014. január/January – Elfogadva/Accepted: 2014. február/February

Élelmiszerrel rendeltetésszerűen érintkező anyagok gyártására vonatkozó egyes uniós követelmények

1. Összefoglalás

Az élelmiszerrel rendeltetésszerűen érintkező anyagok (FCM) gyártására vonatkozó, az Európai Unióban érvényes jogszabályi kötelezettségek alapján az ellenőrző hatóság nemcsak a felhasznált csomagolóanyag kioldódási vizsgálatának eredményein alapuló megfelelési nyilatkozat kiadását követelheti meg, hanem egy helyszíni audit során a helyes gyártási gyakorlat (GMP) megvalósulását is vizsgálhatja a szóban forgó termékek gyártóitól. Cikkünk az ÉVIK 2014. évi LX. évfolyam 1. számában megjelent anyaghoz kapcsolódik.

2. Bevezetés

Írásom az Élelmiszervizsgálati Közlemények korábbi lapszámában tárgyalt (LX. évfolyam, 2014. 1.) témakör folytatását képezi. Az alábbiakban röviden összefoglalom az élelmiszerrel rendeltetésszerűen érintkező anyagok (FCM – **F**ood **C**ontact **M**aterial) gyártási szektorában elvárt helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapvető követelményeket. A jogszabályi kötelezettségek alapján vázolom, hogy az élelmiszergyártó által kezdeményezett beszállítói audit során milyen szempontok és követelmények ellenőrzése ajánlott.

3. Jogszabályi alap: az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete

Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) „az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről” mint az uniós rendeletek és irányelvek mindegyike a jogszabály tartalmi ismertetése előtt tisztázza milyen körülmények vezettek a rendelet megalkotásához, illetve milyen célokat kívánnak a szabályozás beiktatásával elérni. Számos esetben jómagam is kihagyom e részek áttanulmányozását, azonban egy jogszabály alapos és pontos megértéséhez elengedhetetlenül fontos a célok megismerése. A preambulum tartalma nem tekinthető jogilag kötelező érvényűnek, ám az Európai Unió tagállamainak és az unión kívüli államok

joggyakorlatában általában hivatkozni lehet a benne megfogalmazott törvényhozói szándékra, annak érdekében, hogy értelmezhesük, hogy a jogalkotó a jogszabállyal milyen eredményt vár annak alkalmazásától.

„(3) Az ezt a rendeletet alátámasztó elv az, hogy minden olyan anyagnak vagy tárgynak, amelyet arra szántak, hogy közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerüljön élelmiszerekkel, megfelelő mértékben közömbösnek kell lennie annak megakadályozására, hogy olyan mennyiségű anyag kerüljön át belőle az élelmiszerbe, amely veszélyezteti az emberi egészséget, elfogadhatatlan változást idézhet elő az élelmiszer összetételében, vagy az élelmiszer érzékszervi tulajdonságainak rosszabbodását idézheti elő.”

Emellett azt is értelmezi, hogy mely esetekben nem kell a jogszabály előírásait figyelembe venni, például:

„(8) Az élelmiszerekkel történő érintkezésre szánt minden forgalomba hozott anyagnak vagy tárgynak meg kell felelni az ebben a rendeletben foglalt követelményeknek. Azokat az anyagokat és tárgyakat azonban, amelyeket régiségként árusítanak, ki kell vonni e rendelet hatálya alól, mivel azok korlátozott mennyiségben vannak jelen a piacon, ezért azoknak az élelmiszerekkel történő érintkezése is korlátozott.”

¹ Wessling Hungary Kft.

¹ Wessling Hungary Kft.

Ez a követelmény magában a rendelkező részben a következőképpen jelenik meg:

„1. cikk (3) Ez a rendelet nem alkalmazható:

- a) az olyan anyagokra vagy tárgyakra, amelyeket régiségként értékesítenek;
- b) a bevonó- vagy borítóanyagokra, amelyek a sajtók kéréget, a feldolgozott hústermékeket vagy a gyümölcsöket fedik, amelyek az élelmiszer részét képezik és elfogyaszthatók az említett élelmiszerekkel együtt;
- c) a telepített köz- vagy magán vízműberendezésekre.”

E tájékoztató példák után vizsgáljuk meg, hogy általában a gyártás körülményeire vonatkozóan milyen előírásokat fogalmaz meg a rendelet. A fogalom-meghatározásokat követően a 3. cikk az általános követelmények első pontjában nyilatkozik arról, hogy

„a helyes gyártási gyakorlattal összhangban olyan módon kell gyártani, hogy azok szokásos vagy előrelátható felhasználási körülmények között alkotórészeiket ne adhassák át az élelmiszereknek olyan mennyiségben, amely...”

Vagyis, a csomagolóanyagokból történő káros anyagok lehetséges kioldódásának megakadályozásaként alapvetésként várja el a helyes gyártási gyakorlatot.

Hogyan értelmezzük a FCM gyártói szektorban a „helyes gyártási gyakorlat” tartalmi elemeit?

Az érintett vállalkozások körében a jogszabályalkotó nem bízta a kötelezettek a közös értelmezési szempontokat, hanem a helyes gyártási gyakorlat szabályozása végett külön rendeletet alkotott:

„A Bizottság 2023/2006/EK rendelete (2006. december 22.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó **helyes gyártási gyakorlatról**”

Az utóbbi évek magyarországi élelmiszeripari auditori tapasztalatai alapján az élelmiszeripari gyártók nem minden esetben ismerik a beszállításokat végző és csomagolóanyagokat biztosító cégekre vonatkozó követelményeket. Figyelembe véve azonban, hogy a csomagolóanyagok az élelmiszer biztonságosságára jelentős hatást gyakorolhatnak, szeretném felhívni a figyelmet a legfontosabb jogszabályi előírásokra. Tekintsük át ismét az előszó néhány bekezdését:

„(1) Az 1935/2004/EK rendelet I. mellékletében felsorolt anyag- és tárgycsoportokat, valamint szükség szerint ezeknek az anyagoknak és tárgyakkal a kombinációit, vagy az ezeknek az

anyagoknak és tárgyakkal az előállítás során felhasznált újrafeldolgozott anyagokat és tárgyakat a helyes gyártási gyakorlat (GMP) általános és részletes szabályaival összhangban kell gyártani.

(2) Az ipar egyes ágazatai meghatározták a GMP-re vonatkozó iránymutatásokat, míg mások nem. Következésképpen szükségesnek tűnik az egységesség biztosítása a tagállamok között az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak helyes gyártási gyakorlata vonatkozásában.”

Felhívom a figyelmet az alábbi bekezdésre, amely hangsúlyozza, hogy a szabályozás követelményei a teljes élelmiszerlánc folyamatára érvényesek

„(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc-és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével”

A rendelkező rész első pontja a preambulum szemléletének megfelelően szűkíti az érvényesség területét az 935/2004/EK rendelet I. mellékletében felsorolt, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyag- és tárgycsoportok... vonatkozására, kiegészítve további pontosításokkal. Ezen csoportok a következők:

1. Aktív és intelligens anyagok és tárgyak,
2. Ragasztók,
3. Kerámiák,
4. Parafa,
5. Gumik,
6. Üveg,
7. Ioncserélő gyanták,
8. Fémek és ötvözetek,
9. Papír és kartonpapír,
10. Műanyagok,
11. Nyomdafestékek,
12. Regenerált cellulóz,
13. Szilikonok,
14. Textíliák,
15. Lakkok és bevonóanyagok,
16. Viaszok,
17. Fa;

Látható, hogy ezek az anyagcsoportok széles területet ölelnek fel, így amennyiben egy élelmiszeripari gyártó a csomagolóanyag beszállítóját ellenőrizni kívánja, a helyszíni auditon a megfelelést vizsgálva konkrét követelmények, kritériumok ellenőrzését vé-

Certain EU requirements regarding the manufacture of food contact materials

Andrea Martin¹

1. Summary

Based on legal requirements currently in force in the EU, regarding the manufacture of food contact materials (FCM), not only issuing a statement of compliance based on the results of migration tests of the packaging material used might be demanded by the control authority, but implementation of good manufacturing practice (GMP) at the manufacturers of the products in question might also be inspected during an on-site audit. This article is related to the topic issued in ÉVIK 2014. LX. 1.

2. Introduction

This paper is the next article of the topic discussed in an earlier issue of the Journal of Food Investigations (Vol. LX., 2014. 1.). Basic requirements regarding good manufacturing practice expected in the FCM manufacturing sector are briefly summarized below. It is outlined which aspects and requirements are recommended to be inspected during supplier audits initiated by the food manufacturer, based on legal requirements.

3. Legal basis: Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council

Before presenting its content, it is clarified by Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC, as by all EU regulations and guidelines, what the circumstances were that led to the creation of the regulation and what the goals of its introduction are. These are parts of a regulation that I skip myself in many cases, however, to understand a law thoroughly and accurately, it is essential to get to know its goals. The content of the preamble cannot be considered legally binding, however, the legislative intent expressed in it can be generally referred to in the legal practice of the member states of the European Union and non-EU countries, in order to be able to interpret what kind of results are expected by the legislator from its application.

„(3) The principle underlying this Regulation is that any material or article intended to come into contact directly or indirectly with food must be sufficiently inert to preclude substances from being transferred to food in quantities large enough to endanger human health or to bring about an unacceptable change in the composition of the food or a deterioration in its organoleptic properties.”

In addition, it also explains what the cases are when provisions of the regulation do not need to be taken into consideration, for example:

„(8) Any material or article intended to come into contact with food which is placed on the market should comply with the requirements of this Regulation. Nevertheless, materials and articles supplied as antiques should be excluded as they are available in restricted quantities and their contact with food is therefore limited.”

This requirement appears in the operative part as follows:

„Article 1. (3) This Regulation shall not apply to:

- a) materials and articles which are supplied as antiques;*
- b) covering or coating materials, such as the materials covering cheese rinds, prepared meat products or fruits, which form part of the food and may be consumed together with this food;*
- c) fixed public or private water supply equipment.”*

After these informative examples, let us examine what the specifications of the Regulation are for production conditions in general. Following the definitions, the first section of Article 3 states that

„shall be manufactured in compliance with good manufacturing practice so that, under normal or foreseeable conditions of use, they do not transfer their constituents to food in quantities which could...”

This means that good manufacturing practice to prevent migration of harmful substances from packaging materials is expected as the basic premise.

How should elements of the contents of „good manufacturing practice” be interpreted in the FCM production sector?

Among the companies involved, common interpretation aspects are not left to responsible parties by the legislator, but a separate regulation was created to regulate good manufacturing practice:

*„Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on **good manufacturing practice** for materials and articles intended to come into contact with food”*

Based on auditing experiences in the Hungarian food industry in recent years, requirements regarding supply companies providing packaging materials are not always known by food manufacturers. However, taking into consideration that packaging materials might have a significant impact on the safety of foods, I would like to draw your attention to the most important legal requirements. Let us review a few paragraphs of the preface:

„(1) Groups of materials and articles listed in Annex I to Regulation (EC) No 1935/2004 and combinations of those materials and articles or recycled materials and articles used in those materials and articles should be manufactured in compliance with general and detailed rules on good manufacturing practice (GMP).

(2) Some sectors of industry have established GMP guidelines, while others have not. Consequently, it appears necessary to ensure uniformity among Member States as regards GMP for materials and articles intended to come into contact with food.”

I would like to draw your attention to the paragraph below, which stresses that regulation requirements apply to the entire food chain process

„(8) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health”

The scope is narrowed by the first section of the operative part to groups of materials and articles intended to come

gezheti el. Fontos tudni, hogy a „rendelet valamennyi ágazatra, továbbá az anyagok és tárgyak gyártásának, feldolgozásának és forgalmazásának valamennyi szintjére alkalmazandó, egészen a kiindulási anyagok előállításáig, azok kivételével.”

4. A helyes gyártási gyakorlat követelményei

Az Európai Unió három fő tématerületben gyűjtötte össze a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó követelményeket

1. Minőségbiztosítási rendszer működtetése megfelelő rendszer-elemekkel,
2. Minőségellenőrzési rendszer működtetése megfelelő rendszer-elemekkel,
3. Megfelelő dokumentáció vezetése;

A rendelet szerint a **minőségbiztosítási rendszer** szerkezetét minden esetben a vállalkozás alaptulajdonosságaihoz kell igazítani, így kis cégek is képessé kell, hogy váljanak a kötelezettségek teljesítésére. Az alapanyag-kiválasztásának módszerének szabályozása azonban minden vállalkozás esetében kötelező, ugyanúgy, mint az alapanyag elvárt követelményeknek való megfelelésének ellenőrzése is, e célból készített munkautasítások alapján.

A **minőségellenőrzési rendszer** hatékonyságára külön hangsúlyt fektet a jogszabály. Előírja, hogy minden nem megfelelő gyártott termék és eljárás egyértelműen azonosítható kell, hogy legyen, vagyis a helyes gyártási gyakorlat egyes műveleteinek elle-

nőzésére is képesnek kell lennie. Szükség esetén dokumentált javító intézkedéseket is haladéktalanul végre kell hajtani, hogy a rendszer működése felügyeleti hatóság számára is átlátható legyen.

A **dokumentáció** tartalmára vonatkozóan nincs pontos előírás. A dokumentáció valóban releváns tartalmát azonban egy, jogkövetkezmennyel járó felülvizsgálat során értelmezni kell. Sajnálatos tény, hogy a jogszabály adta keretek között az eljáró hatóság értelmezése alapján akár irreális követelményeket is lehet egy-egy vállalkozással szemben támasztani. Lényeges, hogy magát a dokumentációs tevékenységet akár nyomtatott vagy elektronikus formában is végezhetik a kötelezettek. Furcsa, hogy a kézírásal rögzített dokumentáció lehetőségét nem említik meg a jogszabály szövegében.

A rendelet már csak két termékkörre tartalmaz további részletes követelményeket. Ezek az alábbiak:

1. a „11.” sorszámú nyomdafestékek és
2. az újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak (amelyek ilyen megnevezéssel nem szerepelnek a 1935/2004/EK rendelet I. mellékletében felsorolt tárgykörök között).

Következő számunkban folytatjuk a csomagolóanyagokkal kapcsolatos jogi témákat. Kérem, hozzászólásaikat, kérdéseiket vagy cikkeiket (akár olvasói fórum formában megjelentetve) a következő címekre küldjék el:

martin.andrea@wessling.hu



A kép illusztráció / The picture is illustration

into contact with food, listed in **Annex I** to Regulation (EC) No 1935/2004, in accordance with the spirit of the preamble, with additional clarifications. These groups are:

1. Active and intelligent materials and articles,
2. Adhesives,
3. Ceramics,
4. Cork,
5. Rubbers,
6. Glass,
7. Ion-exchange resins,
8. Metals and alloys,
9. Paper and board,
10. Plastics,
11. Printing inks,
12. Regenerated cellulose,
13. Silicones,
14. Textiles,
15. Varnishes and coatings,
16. Waxes,
17. Wood;

It can be seen that these groups cover a wide range of materials, so if a food manufacturer would like to inspect a packaging material supplier, checking of specific requirements and criteria can be performed at the on-site audit, when investigating compliance. It is important to know that „*this Regulation shall apply to all sectors and to all stages of manufacture, processing and distribution of materials and articles, up to but excluding the production of starting substances.*”

4. Requirements of good manufacturing practice

Requirements regarding good manufacturing practice have been collected by the European Union in three main areas

1. Operation of a quality management system with the proper system elements,
2. Operation of a quality control system with the proper system elements,
3. Maintaining proper documentation;

According to the regulation, the structure of the **quality management system** should be adjusted to the basic properties of the company in all cases, so that even small firms should be able to become capable of fulfilling the

obligations. However, regulation of the method of starting material selection is mandatory for all enterprises, as well as the checking of the compliance of the starting material with expected requirements, based on SOPs prepared for this purpose.

Special emphasis is placed by the regulation on the efficiency of the **quality control system**. It requires that all non-compliant products manufactured and procedures have to be identifiable unambiguously, i.e. the system has to be also capable of controlling the individual operations of good manufacturing practice. If necessary, documented corrective actions have to be performed immediately, in order for the operation of the system to be transparent for supervising authorities.

There are no exact specifications for the content of the **documentation**. However, the really relevant content of the documentation has to be interpreted during a review with legal consequences. It is an unfortunate fact that, within the framework of the law and based on the interpretation of the acting authority, even unrealistic claims can be formulated for certain companies. It is important to note that the documentation activity itself can be performed by obligants either in printed or electronic form. However, it is strange that the possibility of handwritten documents is not mentioned in the text of the law.

There are further detailed requirements in the regulation for only two product categories. These are the following:

1. no. 11 printing inks and
2. recycled plastics material and articles (which do not appear as such among the groups listed in Annex I of Regulation (EC) No 1935/2004).

Summary

It is important to know that suppliers should be expected by food industrial entrepreneurs not only to perform migration testing of plastic packaging materials and, for example, cover gaskets and to provide declarations of conformity, but realization of good manufacturing practices (GMP) at a packaging material or FCM manufacturer can also be investigated during an on-site audit.

In our next issue we continue the legal topics related to the food contact materials. Please, send your questions, comments or articles (up to release as readers' forum format) to the following address:

martin.andrea@wessling.hu.



A kép illusztráció / The picture is illustration



A kép illusztráció / The picture is illustration